

【確認・修正依頼】

登録番号：TEST

依頼者からのメッセージ

空欄項目の入力をお願いします。

確認点・修正依頼点

ページ

確認内容または修正依頼点

1	有害事象_Day8 その1	日付が空欄です
2	有害事象_Day8 その2	日付が空欄です
3	有害事象_Day8 その3	日付が空欄です

戻る

修正依頼により修正を行った場合、上記の画面が出てきて、変更前の値、変更後の値、理由の入力が求められます。

【修正理由】

取得日1

変更理由を入力して下さい

変更前

変更後

2004/11/04

変更理由

変更しない

変更する

修正時には、修正理由を入力して下さい。これは、紙のCRFに対して修正を行う際に、訂正理由と訂正印を添えることに該当します。修正画面では画面を修正する度に、変更理由画面が表示されます。

修正後は、通常の分冊と同様に「確定」して「送信」してください。

## 5. Shuttleの画面説明

### 5.1 試験登録

#### 5.1.1 症例登録

**試験登録**

登録番号: C0001  
 Day0登録 | TCCSG登録時検査値 | プレドニゾン投与データ

### 症例登録

適格判定

**患者情報**

診断時年齢  歳

イニシャル 姓  名

身長  cm 小数点第1位を四捨五入してください

体重  kg 小数点第2位を四捨五入してください

体表面積  m<sup>2</sup> 体表面積計算

担当医師名

登録日

診断日

治療開始予定日

**除外基準**

① 芽球の形態、又は細胞表面マーカーにより、B細胞性ALL(FAB L3)と判明した  いいえ  はい

② MultiplexPCR検査によって、BCR-ABL陽性ALL(フィラデルフィア染色陽性ALL)と判明した  いいえ  はい

**適格基準**

① 臨床試験の参加について代誌者の同意が得られている  はい  いいえ

② 本試験のプロトコル治療の支障となる臓器障害がない

(1) PS: Karnofsky/Lewisky score 70以上  はい  いいえ  
 検査日  検査値

(2) ALT ≤ 200 IU/L または T-Bil ≤ 1.5 mg/dl  
 ALT検査日  ALT検査値   
 T-Bil検査日  T-Bil検査値

(3) 血清クレアチニン ≤ 1.5 mg/dl または臨床的に明らかな腎障害がない  
 検査日  検査値

(4) 心電図上、治療を要する異常所見がなく、臨床的に明らかな心疾患がない  はい  いいえ

(5) 明らかな呼吸障害がない  はい  いいえ

③ 7日間のステロイド単投与がプロトコルの計画投与量に従って行われている  はい  いいえ

- ・ 身長・体重を入力したら、「体表面積計算」ボタンをクリックしてください。自動的に体表面積が挿入されます。
- ・ 適格基準の検査日は登録日の2日前までを許容しています。ご注意ください。
- ・ 確定を行うと、適格判定ボックスに適格か不適格かが表示されます。
- ・ 一つでも入力忘れがある場合、確定ができません。

### 5. 1. 2 TCCSG 登録時の検査値

登録番号 : C0001  
Day6登録 TCCSG登録時検査値 [ブレドニゾン投与データ]

**TCCSG登録時の検査値** TCCSG登録時(電話登録時)の検査値を入力してください

検査項目	単位	日付	検査項目	単位	日付
身長	cm		CRP	mg/dl	
体重	kg		UricAcid	mg/dl	
体表面積	m <sup>2</sup>		BUN	mg/dl	
Performance Status			Creat	mg/dl	
RBC	mm <sup>3</sup>		Na	meq/dl	
Hb	g/dl		K	meq/dl	
Ht	%		Cl	meq/dl	
WBC	mm <sup>3</sup>		Ca	meq/dl	
blast%	%		P	meq/dl	
Neut%	%		lgG	mg/dl	
Lyt%	%		lgA	mg/dl	
Aly%	%		lgM	mg/dl	
Plt	x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		BM dry tap		
TP	g/dl		BM blast%	%	
Ab	g/dl		BM blast-FAB		
ALT	IU/L		BM blastMPO	%	
T-Bil	mg/dl		フィブリノーゲン	mg/dl	
D-Bil	mg/dl		AT-III		
アミラーゼ	IU/L				

- AT-III、電解質については、使用する単位を選択してください。

### 5. 1. 3 PSL 先行投与

登録番号 : C0001  
Day6登録 TCCSG登録時検査値 [ブレドニゾン投与データ]

**PSL 先行投与!**

TCCSG登録後、ブレドニゾン単独投与の投与日、投与量、投与方法を入力してください。  
なお、投与量は1日の総投与量を入力してください。

実際の投与日	DAY	PSL (mg/day)	投与方法
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		

VCR繰り上げ投与を行った 繰り上げ投与日: \_\_\_\_\_

理由: \_\_\_\_\_

- VCRの繰り上げ投与を行った場合、投与量がプロトコルの適格基準範囲であることを確認し、必ず「VCR 繰り上げ投与を行った」にチェックを入れてください。

5. 2 リスク判定データ  
 5. 2. 1 リスク判定データ

リスク判定データ

登録番号: C0001  
 リスク判定データ

リスク判定データ

入力完了後、必ずリスク判定ボタンを押してください

Day8芽球数  /μl

リスク判定1  
 免疫細胞診断による診断がT-ALLである  はい  いいえ  
 または縦隔腫瘍を持つ

リスク判定2  
 MLL遺伝子再構成型白血病  はい  いいえ

リスク判定3  
 t(1:19)染色体異常白血病  はい  いいえ

リスク判定4  
 CNS 3  はい  いいえ

CNS 細胞数  /μl

細胞数が x /30 場合、入力欄に x を記入  
 (小数点以下切り上げ)

リスク判定

初期リスク分類  Day8リスク分類

- Day8 に送信されない場合、データセンター側でリスク判定が行えず、以降の管理に支障をきたしますので、必ず送信してください。
- 正しくデータが入力されている場合、「リスク判定」ボタンを押すことにより、Day8 リスクが判定されます。
- データ送信後、Day8 リスクの正式な通知を持って Day8 登録の完了としますが、治療開始に間に合わない場合、表示された Day8 リスクにしたがってプロトコール治療を開始してください。

### 5. 3 患者データ

#### 5. 3. 1 特記すべき所見・病歴

患者データ  
登録番号: C0001  
特記すべき所見・病歴 | 白血病詳細 | 転写 |

前症大・診断号下  em

前症大・診断号下  em

特記所見  病歴  
特記すべき所見・病歴をここに記入してください

前症大・診断号下

先天性疾患

既往歴・手術歴

#### 5. 3. 2 白血病詳細

患者データ  
登録番号: C0001  
特記すべき所見・病歴 | 白血病詳細 | 転写 |

白血球分類

分類不能型  全記のどの分類にも当てはまらないもの

骨髄検査

細胞免疫学的診断

<b>B-lineage</b>	<b>T-lineage</b>	<b>mixed lineage</b>
<input type="checkbox"/> CD19	<input type="checkbox"/> CD2	Type
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> ALL急性
<b>T-A-DR</b>	<b>CD6</b>	<input type="checkbox"/> T-ALLの過半数を占めます
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> B-precursorの過半数を占めます
<b>lgG</b>	<b>CD7</b>	<input type="checkbox"/> CD2
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
<b>lgM</b>	<b>CD8</b>	<input type="checkbox"/> CD13
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
<b>lgA</b>	<b>CD6</b>	<input type="checkbox"/> CD14
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
<b>lgE</b>	<b>CD7</b>	<input type="checkbox"/> CD19
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
	<b>CD8</b>	<input type="checkbox"/> CD20
	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		<input type="checkbox"/> CD3
		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性

分子生物学的診断

<input type="checkbox"/> BCR-ABL (eap)	<input type="checkbox"/> MLL-AF9	<input type="checkbox"/> B2-TAL1
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
<input type="checkbox"/> BCR-ABL (cbv)	<input type="checkbox"/> MLL-ENL	<input type="checkbox"/> ETVS-AML1
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
<input type="checkbox"/> MLL-AF4	<input type="checkbox"/> E2A-PBX1	<input type="checkbox"/> WT1
<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性

精巣浸潤

精巣浸潤

精巣浸潤  ml

CNS status

初回Traumatic tap

病歴

陽性単独陽性者 (PA陽性) において、TbSのレベルの前症尿の検査の検体が同レベルの陽性者の33%を越える

陽性において陽性な前症尿を認める

- ・ 細胞免疫学的診断は、B-lineage・T-lineage・mixed lineage・分類不能から選択し、下の対応するマーカーの陰陽を選択してください。
- ・ 女性の場合など、精巣浸潤がない場合でも、なし、0と記載してください。

## 5. 4 寛解導入療法 A

### 5. 4. 1 投与情報 (Day8~Day35)

寛解導入療法-A 投与情報  
登録番号: C0001  
投与情報\_前半 (0~30) | 投与情報\_後半 (30~42) | 流量・薬剤情報

DAY	予定投与日	PSL (mg/day)	VCR (mg)	THP-ADR (mg)	L-Asp (U)	TIT (%投与)
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	<input type="text"/>
16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
17	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
19	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
22	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
24	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
26	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
31	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
35	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

35 36

実際の投与量が実際の一日投与量に反映してください  
予定投与日 初回の投与予定日を選択してください。以降は自動で表示されます  
実際の投与日 実際の投与量を投与した日にも入力してください

緑色の空欄は、CNS2の場合の追加入力欄です

- Day8 の予定投与日を必ず入力してください。以降の予定投与日は自動的に 1 週間ごとに表示されます。
- CNS status が CNS2 の場合、緑色の TIT も選択してください。

### 5. 4. 2 投与情報 (Day36~Day42)

寛解導入療法-A 投与情報  
登録番号: C0001  
投与情報\_前半 (0~30) | 投与情報\_後半 (30~42) | 流量・薬剤情報

DAY	予定投与日	PSL (mg/day)	VCR (mg)	THP-ADR (mg)	L-Asp (U)	TIT (%投与)
36	<input type="text"/>	PSL管理投与方法 <input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	実際の投与日 <input type="text"/>	<input type="text"/>
37	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42	<input type="text"/>	PSL投与方法 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

予定投与日 初回の投与予定日を選択してください。以降は自動で表示されます  
実際の投与日 実際の投与量を投与した日にも入力してください

緑色の空欄は、CNS2の場合の追加入力欄です

### 5. 4. 3 減量・延期詳細

登録番号: C0001  
 投与情報(0~40) | 減量・延期詳細

Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細

減量・延期詳細は、右側のボタンでスクロールして複数入力できます

自由記述欄

スチロイド製剤などで、ステロイドが追加された場合など 特記すべきことがあれば記述

- ・ 薬剤の減量、または延期が発生した場合、このページにご記載ください。
- ・ 5回以上発生した場合、右端のスクロールボタンでさらに入力できます。

## 5. 5 寛解導入療法 B

### 5. 5. 1 投与情報 (Day8~Day28)

登録番号: C0001  
 投与情報(0~28) | 投与情報(0~40) | 減量・延期詳細

DAY	PSL (mg/day)	VCR (mg)	DNR (mg)	L-Asp (U)	CY (mg)	TIT (mg/回)
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9					<input type="text"/>	
10			<input type="text"/>			
11			<input type="text"/>			
16	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>
17				<input type="text"/>		<input type="text"/>
19				<input type="text"/>		<input type="text"/>
22	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>
24				<input type="text"/>		<input type="text"/>
26				<input type="text"/>		<input type="text"/>

35

予定投与日 初回の投与予定日を省略してください(以降は自動で表示されます) 緑色の空欄は、CNS2の場合の追加入力欄です  
 実際の投与日 実際の投与日にちを入力してください

- ・ Day8 の予定投与日を必ず入力してください。以降の予定投与日は自動的に 1 週間

ごとに表示されます。

- CNS status が CNS2 の場合、緑色の TIT も選択してください。

### 5. 5. 2 投与情報 (Day29~Day42)

登録番号: C0001  
 投与情報\_前年(0~28) 投与情報\_後年(C9~42) | 減量・延期詳細

DAY	PSL (mg/day)	VCR (mg)	DNR (mg)	L-Asp (U)	CY (mg)	TIT (年経時の)
29	投与予定日	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日
30						
31						
32						
33						
35	PSL 減量投与開始					
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42		PSL 投与方法				

予定投与日 1 回の投与予定日を指定してください。緑色の空欄は自動的に表示されます。  
 実際の投与日 実際の投与日時を投与した日にちを入力してください。

緑色の空欄は、CNS2 の場合の追加入力欄です。  
 DNR、CY においては、矢印のどちらか一方に入力してください。  
 (白または青の入力欄)

### 5. 5. 3 減量・延期詳細

登録番号: C0001  
 投与情報\_前年(0~28) 投与情報\_後年(C9~42) | 減量・延期詳細

Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細
Day	の	を	した	理由	詳細

減量・延期詳細は、右端のボタンでスクロールして複数入力できます

自由記述欄

スグロイ腫瘍状態などで、スグロイ投与が変更された場合など 特記すべきことがあれば記述

- 薬剤の減量、または延期が発生した場合、このページにご記載ください。
- 5 回以上発生した場合、右端のスクロールボタンでさらに入力できます。



## 5. 6 寛解導入療法 検査値・転帰

### 5. 6. 1 検査値

寛解導入療法 検査値 転帰

登録番号: C0001

検査値 | 転帰 |

検査値(寛解導入療法)

	Day 8 またはその前もしくは後4日	Day 15	Day 29	Day 43
検査日	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
R50	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>
Hb	<input type="text"/> g/dl	<input type="text"/> g/dl	<input type="text"/> g/dl	<input type="text"/> g/dl
Ht	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
WBC	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>	<input type="text"/> mm <sup>3</sup>
blast	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
Neut	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
Lymph	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
AmyLph	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
Plt	<input type="text"/> ×10 <sup>3</sup> /mm	<input type="text"/> ×10 <sup>3</sup> /mm	<input type="text"/> ×10 <sup>3</sup> /mm	<input type="text"/> ×10 <sup>3</sup> /mm
AT-III	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALT	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L
T-Bil	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl
D-Bil	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl
Fa	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl
アミラーゼ	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L	<input type="text"/> IU/L
CRP	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl	<input type="text"/> mg/dl
尿糖	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BH dry tap	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BH blast%	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BH Wt, M2, M3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
低形成	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

既往性の寛解を判定した日  
Day

寛解日

### 5. 6. 2 転帰

寛解導入療法 転帰 (A-Bコース共通)

登録番号: C0001

検査値 | 転帰 |

転帰-寛解導入相

治療状況

治療開始の日  寛解判定日、寛解日、寛解日、寛解判定日(寛解判定日)

進行中の場合は、該当項目にチェックしてください

寛解判定の定義

完全寛解の定義

治療中止基準

試験中止の場合、以下に詳細を入力してください

治療中止基準

死亡理由

寛解が認められた場合(プロトコル4.4.3.3参照)

寛解導入終了時にNG Marrowで再寛解の場合

治療中、有害事象が発生し治療を中止したが、21日以内に治療を再開できなかった場合

同意撤回 患者本人又は法定代理人がプロトコル治療の中止を申し出た場合

脱落

脱落理由

投薬により中止が必要と判断された場合

判断詳細

変更性、診断名が異なり不適格性が判断した場合

診断名

その他

詳細

- 治療状況に合わせて入力項目が変化します。完全寛解、または進行中の場合、左側の「完全寛解の定義」より、あてはまる項目にチェックを、治療中止の場合は右側の治療中止基準のあてはまる項目にチェックを入れてください。

## 5. 7 早期強化療法 A

### 5. 7. 1 投与情報 (Day1~Day12)

登録番号: C0001  
投与情報\_剤単(0~12) | 投与情報\_剤単(13~21) | 減量\_減量詳細

DAY	6-MP (mg)	CY (mg)	Ara-C (mg)	DIT (年数%)
	投与予定日	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

予定投与日 初回の投与予定日を選択してください。以降は自動で表示されます  
実際の投与日 実際投与日を入力してください

- Day1 の予定投与日を入力することで、以降の投与日は自動的に表示されます。

### 5. 7. 2 投与情報 (Day13~Day21)

登録番号: C0001  
投与情報\_剤単(0~12) | 投与情報\_剤単(13~21) | 減量\_減量詳細

DAY	6-MP (mg)	CY (mg)	Ara-C (mg)	DIT (年数%)
	投与予定日	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日
13	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
16	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
17	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
18	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
19	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
20	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
21	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

予定投与日 初回の投与予定日を選択してください。以降は自動で表示されます  
実際の投与日 実際投与日を入力してください

### 5. 7. 3 減量・延期詳細

登録番号：C0001  
 投与情報 前年(1~12) | 投与情報 後年(12~21) | 減量・延期詳細

Day [ ] の [ ] を [ ] した	理由	詳細
Day [ ] の [ ] を [ ] した	理由	詳細
Day [ ] の [ ] を [ ] した	理由	詳細
Day [ ] の [ ] を [ ] した	理由	詳細
Day [ ] の [ ] を [ ] した	理由	詳細

減量・延期詳細は、右側のボタンでスクロールして複数入力できます

自由記述欄

スグロイ作製状況などで、スグロイ投与が変更した場合は、特記すべきことがあれば記述

- 寛解導入療法と同じです。

### 5. 8 早期強化療法 B

#### 5. 8. 1 投与情報 (Day1~Day8)

登録番号：C0001  
 投与情報 | MTX減量・LV投与 | 減量・延期詳細

DAY	投与予定日	DEX (mg)	MTX (mg)	CY (mg)		Ara-C (mg)	L-Asp (g)	TIT (mg/kg)	
				午前	午後			実際の投与日	実際の投与日
1	[ ]	[ ]	[ ]					[ ]	[ ]
2					[ ]				
3				[ ]	[ ]				
4				[ ]	[ ]				
5						[ ]			
6	DEX減量投与開始	[ ]	[ ]					[ ]	[ ]
7		[ ]	[ ]						
8	[ ]	[ ]	[ ]						

予定投与日 初回の投与予定日を選択してください以降は自動的に1週間ごとに表示されます  
 実際の投与日 実際投与した日にだけ入力してください

- Day1 の予定投与日を必ず入力してください。以降の予定投与日は自動的に1週間ごとに表示されます。

### 5. 8. 2 MTX濃度・LV救済

登録番号：C0001  
 投与情報 | MTX濃度・LV投与 | 減量・延期詳細

**MTX投与後のLV救済**  
 MTX投与後のLV投与量、及び血中MTX濃度を入力してください

MTX投与後経過時間	LV投与量 (mg/m <sup>2</sup> )	血中MTX濃度 (MTX投与後の時間)	血中濃度測定時間 (MTX投与後の時間)
36時間	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42時間	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
48時間	<input type="text"/>	<input type="text"/> × 10 <sup>-6</sup> mol/L	<input type="text"/> 時間後
54時間	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
60時間	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66時間	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
72時間	<input type="text"/>	<input type="text"/> × 10 <sup>-6</sup> mol/L	<input type="text"/> 時間後

72時間経過以後のLV投与がある場合、以下に記入してください

最終LV投与  時間後  
 LV投与回数  回  
 LV投与量  mg/m<sup>2</sup>  
 最終のMTX血中濃度  × 10<sup>-6</sup>mol/L  
 時間後

特記すべき副作用  
副作用(腎毒性・肝障害・血球減少症など)が起きた時、  
 2. 両方を記載する必要があります。

### 5. 8. 3 減量・延期詳細

登録番号：C0001  
 投与情報 | MTX濃度・LV投与 | 減量・延期詳細

Day <input type="text"/> の <input type="text"/> を <input type="text"/> した	理由 <input type="text"/>	詳細 <input type="text"/>
Day <input type="text"/> の <input type="text"/> を <input type="text"/> した	理由 <input type="text"/>	詳細 <input type="text"/>
Day <input type="text"/> の <input type="text"/> を <input type="text"/> した	理由 <input type="text"/>	詳細 <input type="text"/>
Day <input type="text"/> の <input type="text"/> を <input type="text"/> した	理由 <input type="text"/>	詳細 <input type="text"/>
Day <input type="text"/> の <input type="text"/> を <input type="text"/> した	理由 <input type="text"/>	詳細 <input type="text"/>

減量・延期詳細は、右側のボタンでスクロールして複数入力できます

自由記述欄

ステロイド副作用などで、ステロイド投与が継続した場合など 特記すべきことがあれば記載

- 寛解導入療法と同じです。

## 5. 9 早期強化療法 検査値・転帰

### 5. 9. 1 開始時 検査値

早期強化療法検査値入力画面

登録番号: C0001

検査値入力開始時 | 検査値治療中 | 検査値研究終了時 | 転帰

検査値(早期強化療法)-開始時-

項目	単位	日付	項目	単位	日付
身長	cm		CRP	mg/dl	
体重	kg		Uric Acid	mg/dl	
体表面積	m <sup>2</sup>		BUN	mg/dl	
Performance Status			Creat	mg/dl	
RBC	mm <sup>3</sup>		Na		
Hb	g/dl		K		
Ht	%		Cl		
WBC	mm <sup>3</sup>		Ca		
blast%	%		P		
Neut%	%		IgG	mg/dl	
Ly%	%		IgA	mg/dl	
AtyLy%	%		IgM	mg/dl	
Plt	$\times 10^3/mm^3$		フィブリノーゲン	mg/dl	
ALT	IU/L		AT-III		
T-Bil	mg/dl		CSF細胞数		
D-Bil	mg/dl		芽球の有無		
アミラーゼ	IU/L				

### 5. 9. 2 治療中 検査値

早期強化療法検査値入力画面

登録番号: C0001

検査値入力開始時 | 検査値治療中 | 検査値研究終了時 | 転帰

検査値(早期強化療法)

検査日	Day0	Day15	Day22
RBC	mm <sup>3</sup>	mm <sup>3</sup>	mm <sup>3</sup>
Hb	g/dl	g/dl	g/dl
Ht	%	%	%
WBC	mm <sup>3</sup>	mm <sup>3</sup>	mm <sup>3</sup>
blast%	%	%	%
Neut%	%	%	%
Ly%	%	%	%
AtyLy%	%	%	%
Plt	$\times 10^3/mm^3$	$\times 10^3/mm^3$	$\times 10^3/mm^3$
ALT	IU/L	IU/L	IU/L
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl
D-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl
CRP	mg/dl	mg/dl	mg/dl

### 5. 9. 3 研究終了時 検査値

登録番号: C0001  
検査値\_治療開始時 | 検査値\_治療中 | 検査値\_研究終了時 | 転帰

検査値(早期強化療法)-研究終了時-

項目	単位	日付	項目	単位	日付
身長	cm		CRP	mg/dl	
体重	kg		Uric Acid	mg/dl	
体表面積	m <sup>2</sup>		BUN	mg/dl	
Performance			Creat	mg/dl	
Stature			Na		
RBC	mm <sup>3</sup>		K		
Hb	g/dl		Cl		
Ht	%		Ca		
WBC	mm <sup>3</sup>		P		
blast%	%		IgG	mg/dl	
Neut%	%		IgA	mg/dl	
Lym%	%		IgM	mg/dl	
AtyLym%	%		BM blast%	%	
Plt	x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>		BM M1, M2, M3		
ALT	IU/L		CSF細胞数		
T-Bil	mg/dl		骨髄の有無		
D-Bil	mg/dl				

(Day0または早期強化療法開始時に異常があった区画のみ)

### 5. 9. 4 転帰

登録番号: C0001  
検査値\_治療開始時 | 検査値\_治療中 | 検査値\_研究終了時 | 転帰

転帰(早期強化療法)

治療状況:  コース:

試験中止の理由:

試験中止の場合、以下に詳細を入力してください

完全寛解の定義

- 末梢血球数: WBC(2) < 4,000/mm<sup>3</sup>以上
- (1) G-CSFの影響なく、血小板が500/mm<sup>3</sup>以上
- (2) 血小板に依存せず、血小板が75万/mm<sup>3</sup>以上
- (3) 血小板に依存せず、ヘモグロビンが9g/dl以上
- (4) 末梢血塗抹の観察で白血球細胞老化がない

白血球による臨床症状の消失

- 白血球細胞の腫脹又は増外液漏の消失(臨床所見上の判断でよい)
- 正常成骨細胞に近い骨髄細胞密度を有し、3系統前駆細胞の過剰な増殖を認め、重篤な全血球減少の5%未満であり、その3系統前駆細胞は白血球細胞の形態を有しない

試験中止基準

- プラドコール治療中の死亡

死亡理由:

再発が認められた場合(プラドコール4.3.3参照)

- 有害事象が発生
- 治療中、有害事象が発生し治療を中断したが、21日以内で治療が再開できなかった
- コース間の有害事象が発生し、寛解導入療法終了後4週間以内に試験を開始できなかった

同患者別の転帰:

転帰理由:

担当医の判断:

その他 詳細:

試験中止基準 (試験中止の場合、以下に詳細を入力してください)

- コントロール不能な悪化に陥った
- 開始予定日より前の末梢血所見で下記のいずれかの状態が2週間連続した日、再検査で確認できなかった
  - 好中球数が500/mm<sup>3</sup>以下
  - 白血球数が1500/mm<sup>3</sup>以下
  - 血小板数が75万/mm<sup>3</sup>以下
- 開始予定日より前の末梢血所見で下記のいずれかの状態が4週以上持続し、day78まで治療が開始できなかった
  - 好中球数が500/mm<sup>3</sup>以下
  - 白血球数が1500/mm<sup>3</sup>以下
  - 血小板数が75万/mm<sup>3</sup>以下

Aコース

- 下記のいずれかの状態が11日以上持続した
  - 白血球数が1000/mm<sup>3</sup>以下
  - 好中球数が250/mm<sup>3</sup>以下
- 治療再開まで下記のいずれかの状態になった
  - 白血球数が600/mm<sup>3</sup>未満
  - 好中球数が0

Bコース

- クレアチニンクリアランスが60ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満
- T-Bilが2mg/dl以上
- ALTが90IU/l以上
- 胸水、腹水など胸三スペースに水分貯留を認める

5. 10 有害事象 (先行投与相・寛解導入相・研究終了時、全て同等)

5. 10. 1 その1

有害事象 Day0  
登録番号: C0001  
有害事象 Day0 その1 | 有害事象 Day0 その2 | 有害事象 Day0 その3 | その他の有害事象 |

項目	Grade	最悪Gradeの日付	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
血液/骨髄 ヘモグロビン			<11N - 100 g/d <11N - 100 g/L <11N - 62 mmol/L	80 - <100 g/d 90 - <100 g/L 49 - <82 mmol/L	65 - <80 g/d 65 - <80 g/L 43 - <49 mmol/L	<65 g/d <65 g/L <43 mmol/L
白血球数			<11N - $3.0 \times 10^9/L$ <11N - 300 /mm <sup>3</sup>	$\geq 2.0$ - < $3.0 \times 10^9/L$ $\geq 200$ - <3000 /mm <sup>3</sup>	$\geq 1.0$ - < $2.0 \times 10^9/L$ $\geq 1000$ - <2000 /mm <sup>3</sup>	< $1.0 \times 10^9/L$ <1000 /mm <sup>3</sup>
血小板数			$\geq 15$ - < $2.0 \times 10^9/L$ $\geq 1500$ - <2000 /mm <sup>3</sup>	$\geq 1.0$ - < $1.5 \times 10^9/L$ $\geq 1000$ - <1500 /mm <sup>3</sup>	$\geq 0.5$ - < $1.0 \times 10^9/L$ $\geq 500$ - <1000 /mm <sup>3</sup>	< $0.5 \times 10^9/L$ <500 /mm <sup>3</sup>
血小板数 最小値			<11N - $75.0 \times 10^9/L$ <11N - 7500 /mm <sup>3</sup>	$\geq 60.0$ - < $75.0 \times 10^9/L$ $\geq 6000$ - <7500 /mm <sup>3</sup>	$\geq 10.0$ - < $60.0 \times 10^9/L$ $\geq 1000$ - <6000 /mm <sup>3</sup>	< $10.0 \times 10^9/L$ <1000 /mm <sup>3</sup>
消化器系 口内炎/咽痛			厚膜が形成され、紅斑 又は潰瘍を形成できな い程度の特痛	厚膜が形成され、浮腫、 潰瘍、 折食、嚥下困難	厚膜が形成され、浮腫、 潰瘍、 閉鎖性膿液を要する	重度の潰瘍、 重症潰瘍、重症咽頭炎 又は手術が必要とする
嘔吐			治療前と比較し24時間 あたり2-3回多い	治療前と比較し24時間 あたり2-3回多い	治療前と比較し24時間 あたり3-4回多い	重症咽頭炎を要する 又は集中治療を要する(重症 脱水/低血圧性)
下痢			治療前と比較し4回/日 の排便回数増加	治療前と比較し4-6回/日 の排便回数増加 又は夜間排便	治療前と比較し7回/日 の排便回数増加 又は失禁	集中治療を要する(重症 脱水/低血圧性)
便秘			軟便化/固便化/食事の 工夫を要する	軟便化を要する	排便又は灌腸を要する 増量/投薬	腸閉塞又は 中等性巨大型腸
尿量			-	-	調整/上昇/維持/投薬	ショックを要する (急性腎不全)
肝臓 総ビリルビン			>11N - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 10.0 x ULN	>10.0 x ULN
AST			>11N - 2.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
ALT			>11N - 2.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
腎臓/腎生化学 クレアチニン			>11N - 1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 6.0 x ULN	>6.0 x ULN
蛋白尿			1+又は 0.15 - 1.0 g/24hr	2+ 又は 1.0 - 3.5 g/24hr	4+又は >3.5 g/24hr	ネフローゼ症候群

5. 10. 2 その2

有害事象 Day0  
登録番号: C0001  
有害事象 Day0 その1 | 有害事象 Day0 その2 | 有害事象 Day0 その3 | その他の有害事象 |

項目	Grade	最悪Gradeの日付	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
代謝/検査 アミラーゼ			>11N - 1.5 x ULN	>1.5 - 2.0 x ULN	>2.0 - 5.0 x ULN	>5.0 x ULN
高血糖			>11N - 180 mg/dl >11N - 8.9 mmol/L	>180 - 250 mg/dl >8.9 - 13.9 mmol/L	>250 - 600 mg/dl >13.9 - 27.8 mmol/L	>600 mg/dl >27.8 mmol/L 又はアンダーシス
呼吸器系 呼吸困難			-	軽度呼吸困難	通常の活動レベルでの 呼吸困難	重症呼吸困難又は 人工呼吸を要する
循環器系 低酸素血症			-	軽度の酸素飽和度の 低下	中等度の酸素飽和度の 低下、酸素吸入を要する	重症呼吸困難又は 人工呼吸を要する 又は呼吸器を要する 酸素吸入の低下
中枢神経系 けいれん発作			-	-	あり	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)
脳神経系 けいれん発作 伴わない感傷			軽度で明確な感傷を 要さない	中等度の局所的感傷 局所療法又は入院治療 を要する	重症の全身性感傷 又は生命を脅かす感傷 の発注/又は入院を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症性ショック)
アレルギー/免疫 アレルギー反応 /過敏症			軽度の発疹 /軽度の発熱	重症感傷 /重症の過敏症 症状が1以上の臓器を 要する	重症感傷の発疹による 重症の過敏症を要する 症状の中等度/重症感傷; アレルギーによる 浮腫/過敏性	アナフィラキシー
症状群 皮膚過敏症候群			-	-	あり	-
出血 中枢神経系の 出血			-	-	CTその他のスキャンで 出血が認められるが 臨床症状がない	1例以上の重症感傷 伴う出血又は出血性 脳内腫瘍/IVH
血尿			顕微鏡的血尿のみ	顕微鏡的血尿; 漏血/血塊	持続する肉眼血尿 又は血塊	重症感傷を要する 大出血
消化管出血			軽度で感傷を要さない	-	顕微鏡血尿を要する	重症感傷を要する 大出血

### 5. 10. 3 その3

有害事象\_Dev0  
登録番号: C0001  
有害事象\_Dev0 その1 | 有害事象\_Dev0 その2 | 有害事象\_Dev0 その3 | その他の有害事象 |

項目	Grade	最悪Gradeの名称	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
心身等系 重症/重症度			-	深刻な身体性 状態に陥る(致死)	深刻な身体性 状態に陥る(致死)	深刻な身体性 状態に陥る(致死)
左室機能			重症心不全(安静時) 射血分数が50%以下 かつ10% < 20%の低下; 経路率が24%、<30%	重症心不全(安静時) 射血分数が41%以下 かつ安静時射血分数が 10%以上20%の低下; 経路率が<24%	活動に反応するCHF	重症又は致死性CHF 又は有害の心臓病
不整脈			重症心不全 治療を要しない	重症心不全が 治療を要しない	重症心不全に 対応する治療を要する	生命を脅かす 致死性、重症度下 劣性、かつ治療で不整脈
神経学 気分変動			重症の気分変動 頻発する	中等度の気分変動 頻発する	日常生活に支障を きたす重症の気分変動 (TIA)	(自覚的又は自己に 対する他人行動)
神経障害/運動性			重症の神経障害が 頻発する	重症の神経障害が 頻発する	日常生活に支障を きたす重症の神経障害	重症
神経障害/知覚性			重症の神経障害(知覚) 頻発する	重症の神経障害(知覚) 頻発する	日常生活に支障を きたす重症の神経障害 又は知覚異常	重症(知覚) 又は知覚異常
皮膚障害			-	自然発生する皮膚障害 頻発する	重症皮膚症候群 頻発する	重症性、重症性又は コントロール不能な 皮膚症候群(例えば、 人痘様病、麻疹性人痘)
反常/反常			重症心不全(致死) 又は致死性	中等心不全(致死) 又は致死性	重症心不全(致死) 又は致死性	重症心不全(致死) 又は致死性
発熱/発熱			-	中等度	重症	重症
状態			重症	中等度	重症	重症
原因			-	-	あり	-

状態が1つ以上変更された場合は、右側のボタンをクリックし、入力してください。

原因  
SAOH

### 5. 10. 4 その他の有害事象

有害事象\_Dev0  
登録番号: C0001  
有害事象\_Dev0 その1 | 有害事象\_Dev0 その2 | 有害事象\_Dev0 その3 | その他の有害事象 |

識別番号	有害事象名	Grade	詳細

4つ以上の有害事象が発生した場合は、右側のボタンをクリックし、入力してください。

自由記述欄



## 5. 1.1 転院・転医

### 5. 1.3. 1 転院が発生した場合

転院が確定したら、まずデータセンターまで電話にてご連絡をお願いします。転院後は、転院前までに行った検査・投与データを早急に Shuttle に入力し、データ送信後、データセンターまで USB メディアを送付してください。その後、データセンターでは Shuttle の画面を印刷し、紙 CRF として転院先の担当医師とやり取りします。

### 5. 1.3. 2 転医が発生した場合

転医が確定したら、データセンターまで電話にてご連絡をお願いします。データセンターでは新しい担当医師に対するアカウント・パスワードを設定し、通知致しますので、そのまま USB メディアを新しい担当医師にお渡し下さい。

登録番号 : C0001

転院・転医

変更があった場合のみご入力ください

転院・転医

転院先施設

転院・転医日

転院

転院

転院先施設名

転院先科名

転医

転医

転医担当医師名

自由記述欄

5. 1.2 有害事象報告書

プロトコル【11.1】に既定された報告義務のある有害事象が発生した場合に必要となります。まず、以下の画面で、報告の種類を「急送一次・急送二次・通常報告」から選択してください。

5. 1.4. 1 プロトコル【11.1.1】に規定された有害事象が発生した場合

- ・ 急送一次報告：72時間以内

有害事象の発生が判明してから72時間以内に入力データを送信してください。送信後は確認のためにデータセンターまで電話にてご一報ください。

・ 急送二次報告：15日以内

一次報告を行った後、さらに詳細を記載してお送りください。施設情報・因果関係が疑われるコース・有害事象詳細につきましては、一次報告と同一内容ですが、ご入力くださいますようお願いいたします。入力後は、発生判明日より15日以内にデータセンターまで送信してください。送信後は確認のためにデータセンターまで電話にてご一報ください。

二次報告の際は、別途「詳細」のページに有害事象の詳細をご記載ください。

有害事象報告書

登録番号：C0001

報告分類選択 | 急送一次報告 | 二次-通常報告 | 詳細 |

有害事象報告書

**有害事象報告書-二次-通常-**

以下のいずれかを認めた場合は有害事象発生後、15日以内に当該施設長(院長など)に口頭で報告した後、データセンターへ送信してください。

<p>施設情報</p> <p>登録番号 <input type="text"/></p> <p>施設名 <input type="text"/></p> <p>記入者 <input type="text"/></p> <p>FAX番号 <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/></p> <p>電話番号 <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/></p>	<p>有害事象詳細</p> <p>有害事象発生日 <input type="text"/></p> <p>有害事象名 <input type="text"/></p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>詳細 <input type="text"/></p>
---	--

---

<p>有害事象と因果関係が疑われる治療コース</p> <p><input type="checkbox"/> プレドニゾン先行投与</p> <p><input type="checkbox"/> 充満吸入療法A</p> <p><input type="checkbox"/> 充満吸入療法B</p> <p><input type="checkbox"/> 早期強化療法A</p> <p><input type="checkbox"/> 早期強化療法B</p> <p>因果関係の判定 <input type="text"/></p>	<p>有害事象種類</p> <p>急送報告</p> <p><input type="checkbox"/> 予期されないGrade4の非血液毒性</p> <p><input type="checkbox"/> プロトコル治療中またはプロトコル治療直後終投後4日から30日以内の死亡</p> <p>通常報告</p> <p><input type="checkbox"/> 予期されないGrade4の非血液毒性</p> <p><input type="checkbox"/> 予期されないGrade2,3の非血液毒性</p> <p><input type="checkbox"/> プロトコル治療直後終投後4日から14日までプロトコル治療との因果関係が否定できない死亡</p> <p><input type="checkbox"/> 治療中止もしくは死亡した有害事象</p> <p><input type="checkbox"/> 未説明または稀な有害事象</p> <p><input type="checkbox"/> その他重大な有害事象</p>
---	---

自由記述欄

有害事象報告書

登録番号：C0001

報告分類選択 | 急送一次報告 | 二次-通常報告 | 詳細 |

報告有害事象の詳細

詳細

5. 14. 2 プロトコール【11. 1. 2】に規定された有害事象が発生した場合

- ・ 通常報告：15 日以内

上記の急送二次報告と同一の内容です。そちらをご参照ください。