

【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 | 両言事案_Day8 その1 | 日付が空欄です |
| 2 | 両言事案_Day8 その2 | 日付が空欄です |
| 3 | 両言事案_Day8 その3 | 日付が空欄です |

閉じる

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、通常の方冊と同様に「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

Day6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 m² 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 骨髄の形態、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 はい いいえ

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

適格基準

① 臨床試験の参加について代理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/Leisky score ≥ 60 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 はい いいえ
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 はい いいえ
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独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
Day0登録 TCCSG登録時検査値 | プ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

身長	<input type="text"/>	単位	cm	日付	<input type="text"/>	CRP	<input type="text"/>	単位	mg/dl	日付	<input type="text"/>
体重	<input type="text"/>	kg				UricAcid	<input type="text"/>	mg/dl			<input type="text"/>
体表面積	<input type="text"/>	m ²				BUN	<input type="text"/>	mg/dl			
Performance Status	<input type="text"/>					Creat	<input type="text"/>	mg/dl			
RBC	<input type="text"/>	mm ³				Na	<input type="text"/>				<input type="text"/>
Hb	<input type="text"/>	g/dl				K	<input type="text"/>				<input type="text"/>
Hr	<input type="text"/>	%				Cl	<input type="text"/>				<input type="text"/>
WBC	<input type="text"/>	mm ³				Ca	<input type="text"/>				<input type="text"/>
blast%	<input type="text"/>	%				P	<input type="text"/>				<input type="text"/>
Neut%	<input type="text"/>	%				lgG	<input type="text"/>	mg/dl			<input type="text"/>
Lymph	<input type="text"/>	%				lgA	<input type="text"/>	mg/dl			<input type="text"/>
Atyly%	<input type="text"/>	%				lgM	<input type="text"/>	mg/dl			<input type="text"/>
PN	<input type="text"/>	$\times 10^3/mm^3$				BM dry tap	<input type="text"/>				<input type="text"/>
TP	<input type="text"/>	g/dl				BM blast%	<input type="text"/>	%			
Ab	<input type="text"/>	g/dl				BM blast-FAB	<input type="text"/>				
ALT	<input type="text"/>	U/L				BM blastMPO	<input type="text"/>	%			
T-Bil	<input type="text"/>	mg/dl				フィブリノーゲン	<input type="text"/>	mg/dl			<input type="text"/>
D-Bil	<input type="text"/>	mg/dl				AT-III	<input type="text"/>				<input type="text"/>
アミラーゼ	<input type="text"/>	U/L									<input type="text"/>

- 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
Day0登録 TCCSG登録時検査値 | プレドニゾン投与データ |

PSL先行投与

TCCSG登録後、プ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
<input type="text"/>	1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	3	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	4	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	5	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	6	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	7	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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、投与量がプロトコー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
または縦隔腫瘍を持つ はい いいえ

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/3 の場合、入力欄に x を記入
(小数点以下切り上げ)

リスク判定

初回リスク分類 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

登録番号: C0001
特記すべき所見・病歴 | 白血病詳細 | 転写 |

新腫大・肋痛号下 cm
 腫大・肋痛号下 cm
 神経症状 (※この詳細を記載してください)

基因・MR 陽性所見

先天性疾患

既往症・家族歴

5. 3. 2 白血病詳細

登録番号: C0001
特記すべき所見・病歴 | 白血病詳細 | 転写 |

細胞免疫学的診断

B-lineage CD19 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	T-lineage CD2 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	Mixed lineage Type <input type="text"/>	分類不能型 <input type="checkbox"/>
CD10 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD5 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	白血どの分類にも当てはまらないもの
CD11 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD6 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD13 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD7 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD14 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD8 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD15 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD9 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD16 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD10 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD17 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD11 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD18 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD12 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD19 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD13 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD20 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD14 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD22 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD15 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD23 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD16 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD24 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD17 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD25 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD18 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD26 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD19 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD27 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD20 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD28 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD21 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD29 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD22 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD30 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD23 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD31 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD24 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD32 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD25 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD33 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD26 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD34 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD27 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD35 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD28 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD36 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD29 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD37 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD30 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD38 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD31 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD39 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD32 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD40 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD33 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD41 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD34 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD42 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD35 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD43 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD36 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD44 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD37 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD45 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD38 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD46 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD39 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD47 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD40 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD48 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD41 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD49 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD42 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD50 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD43 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD51 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD44 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD52 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD45 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD53 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD46 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD54 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD47 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD55 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD48 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD56 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD49 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD57 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD50 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD58 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD51 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD59 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD52 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD60 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD53 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD61 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD54 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD62 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD55 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD63 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD56 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD64 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD57 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD65 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD58 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD66 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD59 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD67 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD60 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD68 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD61 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD69 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD62 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD70 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD63 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD71 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD64 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD72 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD65 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD73 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD66 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD74 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD67 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD75 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD68 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD76 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD69 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD77 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD70 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD78 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD71 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD79 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD72 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD80 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD73 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD81 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD74 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD82 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD75 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD83 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD76 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD84 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD77 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD85 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD78 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD86 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD79 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD87 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD80 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD88 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD81 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD89 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD82 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD90 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD83 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD91 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD84 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD92 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD85 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD93 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD86 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD94 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD87 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD95 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD88 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD96 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD89 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD97 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD90 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD98 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD91 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD99 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD92 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	
CD100 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	CD93 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	ALL 変型	

分子生物学診断

BCR-ABL (genotype)	MLL-AF9	SL-TAL1
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 (genotype)	MLL-ENL	ETV6-AML1
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	E2A-PBX1	WT1
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"/>

骨髄検査

細胞免疫学的診断

分子生物学診断

髄外浸潤

精巣浸潤 陽性 陰性

精巣容積 ml

CSF status

初回Traumatic tap

髄液検査結果

髄液検査結果 (PAA) に於いて、Tb6のレベルの前駆細胞の増殖の状況が同レベルの胸骨髄のGMを越える

髄液CTにおいて特異的な前駆細胞増殖を認める

- 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)

登録番号: C0001
投与情報(前年(8~30) | 投与情報(後年(36~42) | 流量・経路詳細

DAY	予定投与日	PSL (mg/day)	VCR (mg)	THP-ADR (mg)	L-Asp (U)	TIT (年経時)
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"/>	実際の投与日 <input type="text"/>
15	<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"/>
19					<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"/>
26					<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"/>
33					<input type="text"/>	<input type="text"/>
35					<input type="text"/>	<input type="text"/>

実際の投与量が「実際の一日投与量」を記録してください
 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

- 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)

登録番号: C0001
投与情報(前年(8~30) | 投与情報(後年(36~42) | 流量・経路詳細

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

5. 4. 3 減量・延期詳細

登録番号: C0001
 投与情報_前年(9~40) | 投与情報_前年(36~42) | 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、右側のボタンでスクロールして複数入力できます

自由記載欄

ステロイド投与など、ステロイド投与が追加した場合は、特記すべきことがあれば記載

- ・ 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_前年(9~20) | 投与情報_前年(26~42) | 減量・延期詳細

DAY	PSL (mg/day)	VCR (mg)	DNR (mg)	L-Asp (U)	CY (mg)	TIT (mg/50)
8	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
9						
10						
11						
15						CNS投与
17						
19						
22						
24						
26						

35

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) 緑色の空欄は、CNS2の場合の追加入力欄です
 実際の投与日 実際の薬剤投与日に入力してください

- ・ 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(29~42) | 減量・延期詳細)

DAY	PSL (mg/day)	VCR (mg)	DNR (mg)	L-Asp (U)	CY (mg)	TIT (%経過)
29	投与予定日	実施の投与日	実施の投与日	実施の投与日	実施の投与日	実施の投与日
30						
31						
32						
33						
35	PSL 減量投与方法	36				
36	投与予定日	実施の投与日				
37						
38						
39						
40						
41						
42		PSL 投与方法				

予定投与日 初回の投与予定日を指定してください(緑色の空欄は自動で表示されます)
 実際の投与日 実際の投与日(緑色の空欄は、CNS2 の場合の追加入力欄です)
 実際の投与方法 実際の投与方法(緑色の空欄は、CNS2 の場合の追加入力欄です)
 DNR, CYC については、矢印のどちらか一方に人力してください
 (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(29~42) | 減量・延期詳細)

Day	理由	詳細
Day 〇の 〇を 〇した		
Day 〇の 〇を 〇した		
Day 〇の 〇を 〇した		
Day 〇の 〇を 〇した		
Day 〇の 〇を 〇した		

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

スチロイド製剤などで、スチロイド投与が変更した場合など 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 登録

登録番号: C0001
検査値 | 転帰 |

検査値(寛解導入療法)

検査日	Day 8 または次の入退院日付前日	Day 15	Day 29	Day 43
RBC	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl
Ht	%	%	%	%
WBC	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Neut%	%	%	%	%
Lymph%	%	%	%	%
Platelet	×10 ³ /mm	×10 ³ /mm	×10 ³ /mm	×10 ³ /mm
AT-III				
ALT	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
T-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
D-Bil	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Fib	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
アミラーゼ	IU/L	IU/L	IU/L	IU/L
CRP	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
尿糖	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
BN dry tap				
BN blast%				
BM M1, M2, M3				

目録日の寛解を判断した日
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: (寛解判定日、死亡日、再発日、再寛解判定日等を含む)

進行中の場合は、該当項目にチェックしてください

完全寛解の定義

治療中止基準

死亡理由

再発が認められた場合(プロコール4, 3, 3参照)

寛解導入治療時にM3 Marrowで再発した場合

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

同意撤回 患者本人又は法定者がプロコール治療の中止を申し出た場合

脱落

撤回理由

退院により中止が必要と判断された場合

判断詳細

寛解性、再発性が不明な不寛解性が判断された場合

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_1日(1~12) | 投与情報_2日(13~21) | 流量: 延滞解除

DAY	G-MP (mg)		CY (mg)	Ara-C (mg)		DIT (mg)
	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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
3		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
4		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
5		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
6		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
7		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
8	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
9		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
10		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
11		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
12		<input type="text"/>		<input type="text"/>		

予定投与日: 初回の投与予定日を指定してください。以降は自動で表示されます。
 実際の投与日: 実際に行われた投与日に入力してください。

- 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_1日(1~12) | 投与情報_2日(13~21) | 流量: 延滞解除

DAY	G-MP (mg)		CY (mg)	Ara-C (mg)		DIT (mg)
	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"/>				
14		<input type="text"/>				
15	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
16		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
17		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
18		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
19		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
20		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
21		<input type="text"/>		<input type="text"/>		

予定投与日: 初回の投与予定日を指定してください。以降は自動で表示されます。
 実際の投与日: 実際に行われた投与日に入力してください。

5. 7. 3 減量・延期詳細

早期強化療法A 投与情報

登録番号: C0001

投与情報 前日(1-12) | 投与情報 投与(13-21) | 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

ステロイド投与状況などで、ステロイド投与が変更した場合など 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)

早期強化療法B 投与情報

登録番号: C0001

投与情報 | MTX投与 (LV投与) | 減量・延期詳細

DAY	DEX (mg)	MTX (mg)	CY (mg)		Are-C (mg)	L-Asp (L)	TIT (mg/kg)
	投与予定日		午前	午後	実際の投与日	実際の投与日	実際の投与日
1	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="text"/>
2				<input type="text"/>			
3			<input type="text"/>	<input type="text"/>			
4			<input type="text"/>	<input type="text"/>			
5					<input type="text"/>		
6	DEX療法投与開始	<input type="checkbox"/>				<input type="text"/>	
7		<input type="checkbox"/>					
8	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>					

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 実際の投与日を選択した日にのみ入力してください

- 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

最新修正薬法-9-投与情報

登録番号：C0001

番号情報 | MTX濃度・LV救済 | 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 ²)	血中MTX濃度 (× 10 ⁻⁶ mol/L)	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"/>	<input type="text"/>
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"/>	<input type="text"/>

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/m²

最終のMTX血中濃度 × 10⁻⁶ mol/L

時間後

特記すべき副作用
副作用(副作用・異常性・肝不全・重症結核菌感染)が発生した場合は、異常性を優先して記載してください。

5. 8. 3 減量・延期詳細

最新修正薬法-9-投与情報

登録番号：C0001

番号情報 | MTX濃度・LV救済 | 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

スナロイ製薬株式会社などで、スナロイ製薬が製造した場合は、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登録

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)-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	
体温	°C		BUN	mg/dl	
Performance Status			Creat	mg/dl	
RBC	mm ³		Hb	g/dl	
Hb	g/dl		X	g/dl	
Ht	%		Cl	mmol/L	
WBC	mm ³		Ca	mg/dl	
blast%	%		P	mg/dl	
Neut%	%		lgG	mg/dl	
Ly%	%		lgA	mg/dl	
AtyLy%	%		lgM	mg/dl	
Plt	$\times 10^3/mm^3$		フィブリノーゲン	mg/dl	
ALT	IU/L		AT-III	mg/dl	
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登録

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)

項目	Day0	Day15	Day22
検査日			
RBC	mm ³	mm ³	mm ³
Hb	g/dl	g/dl	g/dl
Ht	%	%	%
WBC	mm ³	mm ³	mm ³
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 [印刷]

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/d	
体重	kg		Uric Acid	mg/d	
体表面積	m ²		BUN	mg/d	
Performance Grade			Creat	mg/d	
RSO	mm ²		Hb	g/dl	
Hb	g/dl		K		
Ht	%		Cl		
WBC	mm ³		Ca		
blast%	%		P		
Neut%	%		lgG	mg/d	
Lymph	%		lgA	mg/d	
Axyl y%	%		lgM	mg/d	
PR	$\times 10^3/mm^3$		BM blast%	%	
ALT	U/L		BM M1, M2, M3		
T-Bil	mg/dl		CSF細胞数		
C-Bil	mg/dl		骨髄の有無		

(Day8または早期強化療法開始時に異常があった症例のみ)

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 [印刷]

転帰(早期強化療法)

治療状況: コース:

転帰日: (O: 転帰日, 死亡日, 再発日, 所定観測日(日数を含む))

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

- 完全寛解 (CR)
 - (1) CSFの形質なしに中性球が600/mm³以上
 - (2) 髄液に検出せず、血小板が6万/mm³以上
 - (3) 髄液に検出せず、ヘモグロビンが4g/dl以上
 - (4) 末梢血塗抹の観察で白血球細胞を認めない
- 白血球による感染徴候の消失
- 白血球細胞の減少又は骨髄浸透の消失(臨床用見上の判定で0)
- 正常骨髄像に近しい骨髄細胞密度を認め、CSFに異常細胞の検出が認められず、末梢血塗抹の観察で白血球細胞の形質を認めない

試験中止の場合、以下に詳細を入力してください

死亡理由

- 再発が認められた場合(プロトコル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日以内に治療が再開できなかった
 - コース間に有害事象が発生し、寛解導入療法終了後7日(意思決定)以内に再開できなかった
- 閉塞性 肺炎
 - 原因理由:
- 相当区の間断
- その他 詳細:

試験中止理由

- Aコース
 - コントロール不能な悪化に陥った
 - 閉鎖予定日以内の末梢血検査で下記のいずれかの状態が2週間連続して、再検査で非寛解であった。
 - 中性球数が600/mm³以下
 - 白血球数が1000/mm³以下
 - 血小板数が4万/mm³以下
 - 閉鎖予定日以内の末梢血検査で下記のいずれかの状態が4週以上連続し、day70まで治療が開始できなかった。
 - 中性球数が600/mm³以下
 - 白血球数が1000/mm³以下
 - 血小板数が4万/mm³以下
- Bコース
 - 下記のいずれかの状態が1日以上継続した
 - 白血球数が1000/mm³以下
 - 中性球数が4万/mm³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/mm³未満
 - 中性球数が0
- Cコース
 - クレアチニンクリアランスが60ml/min/1.73m²未満
 - T-Bilが2mg/dl以上
 - ALTが150IU/l以上
 - 胸水、鼓水など第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_Dev6
登録番号: C0001
有害事象_Dev6 その1 | 有害事象_Dev6 その2 | 有害事象_Dev6 その3 | その他の有害事象 |

項目	Grade	最悪Gradeの日付	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
血球/血腫 ヘモグロビン			<11N - 100 g/dl <11N - 100 g/L <11N - 8.2 mmol/L	80 - <100 g/dl 80 - <100 g/L 8.9 - <10.2 mmol/L	65 - <80 g/dl 65 - <80 g/L 6.9 - <8.9 mmol/L	<65 g/dl <65 g/L <6.0 mmol/L
白血球数			<11N - 3.0 x 10 ⁹ /L <11N - 3000 /mm ³	≥2.0 - <3.0 x 10 ⁹ /L ≥2000 - <3000 /mm ³	≥1.0 - <2.0 x 10 ⁹ /L ≥1000 - <2000 /mm ³	<1.0 x 10 ⁹ /L <1000 /mm ³
血小板数			≥15 - <25 x 10 ⁹ /L ≥1500 - <2000 /mm ³	≥1.0 - <1.5 x 10 ⁹ /L ≥1000 - <1500 /mm ³	≥0.5 - <1.0 x 10 ⁹ /L ≥500 - <1000 /mm ³	<0.5 x 10 ⁹ /L <500 /mm ³
血小板数			<11N - 75.0 x 10 ⁹ /L <11N - 75000 /mm ³	≥50.0 - <75.0 x 10 ⁹ /L ≥50000 - <75000 /mm ³	≥10.0 - <50.0 x 10 ⁹ /L ≥10000 - <50000 /mm ³	<10.0 x 10 ⁹ /L <10000 /mm ³
消化器系 口腔炎/咽頭炎			疼痛がひどい(食事、飲料 又は排便が困難でない 程度)の疼痛	疼痛がある(ADP、洋風、 地味、折食、種下可能)	疼痛がある(ADP、洋風、 折食)	重症の疼痛 食事不能、飲料不能 又は排便が困難とする
嘔吐			治療中に、24時間 あたり3回以上	治療中に、24時間 あたり2回以上	治療中に、24時間 あたり1回以上 又は経腸栄養を要する	重症の嘔吐 又は中絶を要する 又は中絶を要する 又は経腸栄養を要する
下痢			治療中に、4回/日 の排便回数増加	治療中に、4回/日 の排便回数増加 又は経腸栄養	治療中に、7回/日 の排便回数増加 又は経腸栄養 又は中絶を要する 又は経腸栄養を要する	重症の下痢 又は中絶を要する 又は経腸栄養を要する
便秘			排便が困難又は食事の 工夫を要する	緩化剤を要する	緩化剤を要する 腸管が硬結	重症の下痢 又は中絶を要する 又は経腸栄養を要する
肺炎			-	-	胸部炎(上昇する)出現	シロコウで合併 (偽性膜性肺炎)
肝臓 総ビリルビン			>1.5 x ULN	>1.5 - 3.0 x ULN	>3.0 - 10.0 x ULN	>10.0 x ULN
AST			>1.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
ALT			>1.5 x ULN	>2.5 - 5.0 x ULN	>5.0 - 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
腎/泌尿生殖器 クレアチニン			>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/24h	2+ - 3+又は 1.0 - 3.0 g/24h	4+又は >3.0 g/24h	ネフローゼ症候群

5. 10. 2 その2

有害事象_Dev6
登録番号: C0001
有害事象_Dev6 その1 | 有害事象_Dev6 その2 | 有害事象_Dev6 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/栄養 アミラーゼ			>1.5 x ULN	>1.5 - 2.0 x ULN	>2.0 - 5.0 x ULN	>5.0 x ULN
尿酸値			>180 mg/dl >180 - 89 mmol/L	>180 - 250 mg/dl >89 - 138 mmol/L	>250 - 500 mg/dl >189 - 278 mmol/L	>500 mg/dl >278 mmol/L 又はアシドーシス
腎 腎機能			-	男性の腎機能低下	通常の腎機能レベルでの 腎機能低下	重症の腎機能低下又は 人工透析を要する
尿検査 尿潜血			-	男性の尿潜血陽性の 低下	重症の尿潜血陽性の 低下、血尿を要する	重症の尿潜血陽性の 低下、血尿を要する 重症の尿潜血陽性の 低下、血尿を要する
尿検査 尿蛋白減少			-	-	あり	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)
尿検査 尿蛋白減少			重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)
腎中程度 腎中程度			重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)	重症の尿蛋白減少 (例: 尿蛋白減少)
アレルギー/免疫 アレルギー反応 /過敏症			一過性の発疹 <50%の発疹	重症な 発疹/アレルギー反応 重症な発疹/アレルギー反応	重症な発疹/アレルギー反応 重症な発疹/アレルギー反応	重症な発疹/アレルギー反応 重症な発疹/アレルギー反応
腫瘍 腫瘍増殖			-	-	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	重症な出血/重症な 出血又は出血性 血腫(例: 脳出血)
血尿			顕微鏡的尿血のみ	顕微鏡的尿血; 重症な尿血	肉眼で尿血 又は血尿; カテーテル/器具の挿入 又は尿血を要する	重症な尿血を要する 又は出血
消化器出血			重症な尿血を要する	-	重症な尿血を要する	重症な尿血を要する 又は出血

5. 10. 3 その3

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	最終Gradeの日付	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
心動過速 血圧高/血圧低			-	治療開始後経過観察を要する	治療開始後経過観察を要する	治療開始後経過観察を要する
不安神経			症状がなく安静時血圧が140/90未満かつ経過観察を要する	症状がなく安静時血圧が140/90以下かつ経過観察を要する	治療に反応するCHF	重症又は難治性CHF又は不安の必要あり
不整脈			症状がなく治療を要しない	症状があるが治療を要しない	症状があり頻回に打つ治療を要する	生命を脅かすCHF、血圧低下、失神、Syncope(不整脈)
神経学 気分変動			軽度の気分変動 継続観察なし	中等度の気分変動 継続観察はあるが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす重症の気分変動(TIA)	(自由記述又は)自己に打つる危険行動
神経障害/運動性			自覚的無力感があるが継続観察を要しない	重症の後遺的無力感継続観察はあるが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす後遺的無力感	麻痺
神経障害/知覚性			治療開始後消失又は軽微な症状を要しない	治療開始後消失又は軽微な症状を要するが継続観察はあるが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす重症の知覚異常	継続観察を要する恒久的な知覚消失
皮膚発作			-	自然に消失する皮膚発作継続観察は行われない	重症皮膚発作/継続発作	持続性、反復性又はコントロール不能な皮膚発作(すべてのかいひの皮膚発作はすべてんじん薬投与、随時投与かん)
発熱/発寒			継続観察を要しない軽微な発熱又は発寒	かゆみ又は他の症状を伴った軽微な発熱又は軽微な発寒	重症の全身性紅斑、又は発熱、発寒、小水疱、又は発熱の重症な状態を要する	全身性の持続性皮膚発作又は重症性皮膚炎
腎臓			軽微	中等微	重症	活動不能
腎臓 SCrOH			-	-	軽	-

※追加入力していただく有害事象は、黄色の背景色で表示されます。

5. 10. 4 その他の有害事象

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 |

追加番号	有害事象名	Grade	詳細

4つ以上の有害事象が発生した場合、右欄のボタンでスクロールし、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

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・転医日

転院
 転院
転院先施設名
転院先科名

転医
 転医
新担当医師名

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。

施設情報	有害事象詳細
登録番号	有害事象発生日
施設名	有害事象名
記入者	Grade
FAX番号	詳細
電話番号	

有害事象と因果関係が疑われる治療コース	有害事象概要
<input type="checkbox"/> プレドニゾン/先付投与	急送報告
<input type="checkbox"/> 完結導入療法A	<input type="checkbox"/> 予期されるGrade4の野血漏毒性
<input type="checkbox"/> 完結導入療法B	<input type="checkbox"/> プロトコル治療中またはプロトコル治療終了後4日から30日以内の死亡
<input type="checkbox"/> 早期療法療法A	通常報告
<input type="checkbox"/> 早期療法療法B	<input type="checkbox"/> 予期されるGrade4の野血漏毒性
因果関係の評価	<input type="checkbox"/> 予期されるGrade2, 3の野血漏毒性
	<input type="checkbox"/> プロトコル治療開始後4日から30日以内でプロトコル治療との因果関係が否定できない死亡
	<input type="checkbox"/> 治療中止を要した有害事象
	<input type="checkbox"/> 永続的または顕著な副作用
	<input type="checkbox"/> その他重大な医学的事象

自由記載欄

有害事象報告

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。