

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			相当コメント	データセンターコメント	委員会コメント		
				薬剤名	回数 (回)	総投 与量 (g)					
21	名古屋大	SR-02	mainte:63	6MP	100	55.6	6MP 50mg/m ² × 0.72 = 35mgのところ、20mg/day投与(増量なし)。 WBC 64wk:4500/μl, 66wk:6100/μl, 68wk:3000/μl, 70wk:7300/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)	許容される逸脱			
				6MP	100	55.6			6MP 50mg/m ² × 0.72 = 35mgのところ、20mg/day投与(増量なし)。 WBC 72wk:3100/μl, 74wk:4400/μl, 76wk:4400/μl, 78wk:3400/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)		
				6MP	100	55.6				6MP 50mg/m ² × 0.72 = 35mgのところ、20mg/day投与(増量なし)。 WBC 82wk:6800/μl, 84wk:3100/μl, 86wk:5100/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)	
				6MP	100	55.6					6MP 50mg/m ² × 0.72 = 36mgのところ、20mg/day投与(増量なし)。 WBC 94wk:5300/μl (WBC=grade 0; > 4000/μl)
				6MP	100	55.6					
30	吹田市民	SR-02	mainte:63	6MP	100	96.8	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 63wk:8100/μl, 66wk:6400/μl, 69wk:6600/μl (WBC=grade 0; > 4000/μl)	許容される逸脱			
				6MP	100	101.0			6MP規定量投与。(増量なし) WBC 87wk:5800/μl, 90wk:3600/μl, 93wk:3500/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)		
				6MP	100	60.3				担当医コメント参照。 6MP 50mg/m ² × 0.75 = 37mg/dayにて投与(減量なし)。 WBC 96wk:140/μl, 98wk:1700/μl, 100wk:1700/μl	
				PSL	100	87.0					PSL 40mg/m ² × 0.67 = 26.8mgのところ、24mg/day投与。
				PSL	100	87.0					
34	札幌医大	SR-02	mainte:55	MTX	100	85.7	担当医コメント参照。 6MP 50mg/m ² × 0.75 = 37mg/dayにて投与(減量なし)。 WBC 96wk:140/μl, 98wk:1700/μl, 100wk:1700/μl	許容される逸脱			
				PSL	100	85.7			MTX 25mg/m ² × 0.7 = 17.5mgのところ、15mg/day投与。 PSL 40mg/m ² × 0.7 = 28mgのところ、24mg/day投与。		
				MTX	100	85.7				MTX 25mg/m ² × 0.7 = 17.5mgのところ、15mg/day投与。 PSL 40mg/m ² × 0.7 = 28mgのところ、24mg/day投与。	
				PSL	100	85.7					6MP規定量投与。(増量なし) WBC 98wk:5300/μl, 102wk:4000/μl (WBC=grade 0; > 4000/μl)
				6MP	100	97.2					
41	名古屋大	SR-02	mainte:71	MTX	100	80.5	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 74wk:7500/μl, 78wk:4600/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)	許容される逸脱			
				VCR	100	76.6					
				MTX	100	80.5					
46	三重大	SR-02	mainte:71	6MP	100	102.6	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 82wk:3000/μl, 86wk:4600/μl (WBC=grade 1;3900-3000/μl)	許容される逸脱			
				6MP	100	101.3					

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療 相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
				薬剤名	回数 (%)	特投 与量 分類 (%)			速脱の内容	許容される速脱
51	名古屋大	SR-02	mainte:55	VCR	100	84.7	量	VCR 1.5mg/m ² × 0.59 = 0.89mgのところ、0.75mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	84.7	量	VCR 1.5mg/m ² × 0.59 = 0.89mgのところ、0.75mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				MTX	100	83.3	量	MTX 25mg/m ² × 0.6 = 15mgのところ、12.5mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	83.3	量	VCR 1.5mg/m ² × 0.6 = 0.9mgのところ、0.75mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	83.3	量	VCR 1.5mg/m ² × 0.6 = 0.9mgのところ、0.75mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
54	浜松医大	SR-02	mainte:87	6MP	100	96.4	量	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 90wk:3900/μl, 94wk:4800/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				PSL	100	87.5	量	PSL 40mg/m ² × 0.6 = 24mgのところ、21mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
60	国立呉	SR-02	mainte:47	VCR	100	88.9	量	48wk(8/19→9/2):治療延期(肝機能障害 GPT:765) 50wk(9/16→9/22):1週間延期(CRP:5.8↑、発熱あり)	許容される速脱	許容される速脱
				MTX	100	88.9	量	担当医コメント参照。	許容される速脱	許容される速脱
				PSL	100	83.3	量	68wk(2/4~2/10):インフルエンザ罹患 68wk(2/3~2/16):ロイケリン半量(WBC:1800のため) 68wk(2/4)~:発熱	許容される速脱	許容される速脱
				MTX	100	86.4	量	50wk(8/29→9/5):8/28~9/5入院(両AOM)	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	89.4	量	53wk(9/25):6MP 60mgに増量(WBC 6750↑のため)	許容される速脱	許容される速脱
66	北海道大	SR-02	mainte:55	MTX	100	83.3	量	MTX 25mg/m ² × 0.84 = 21mgのところ、17.5mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	87.3	量	VCR 1.5mg/m ² × 0.84 = 1.26mgのところ、1.1mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				MTX	100	81.4	量	56wk(12/25):6MP増量 60mg→65mgへ(WBC 高めのため)	許容される速脱	許容される速脱
				VCR	100	85.3	量	MTX 25mg/m ² × 0.86 = 21.5mgのところ、17.5mg/day投与。	許容される速脱	許容される速脱
				MTX	100	81.4	量	74wk(2/20):6MP 65mg→50mgに減量 (72wk(2/6):WBC:1600(好中球35%)、 74wk(2/20):WBC:1420と低かったため)	許容される速脱	許容される速脱
96	三重大	SR-02	mainte:71	6MP	100	109.4	量	6MP 規定量投与(増量なし)。 WBC 74wk:9900/μl, 78wk:8900/μl (WBC = grade 0; > 4000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	109.4	量	WBC 82wk:3900/μl, 86wk:9900/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	93.8	量	6MP 規定量投与。(増量なし) WBC 90wk:4200/μl, 94wk:4200/μl (WBC = grade 0; > 4000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	105.9	量	6MP 規定量投与。(増量なし) WBC 47wk:5900/μl, 50wk:3300/μl, 54wk:4700/μl (WBC = grade 1; < 施設基準値下限-3000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	98.2	量	6MP 規定量投与。(増量なし) WBC 58wk:6300/μl, 62wk:4400/μl (WBC = grade 0; 施設基準値範囲内)	許容される速脱	許容される速脱
99	名古屋一 赤	SR-02	mainte:47	6MP	100	105.9	量	6MP 規定量投与。(増量なし) WBC 66wk:3200/μl, 70wk:3900/μl (WBC = grade 1; > 施設基準値下限-3000/μl)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	96.4	量	62wk(1/27):VCR 0.75mg→0.8mg(体重増加のため) 58wk(12/30):fever(+)	許容される速脱	許容される速脱
			mainte:63	6MP	100	96.4	量	6MP 規定量投与。(増量なし) WBC 82wk:4500/μl, 86wk:4100/μl (WBC = grade 0; 施設基準値範囲内)	許容される速脱	許容される速脱
				6MP	100	100	量		許容される速脱	許容される速脱

ALL 02 No.	製薬名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント		
				薬剤名	回数 (%)	総投 与量 (%)					
111	日赤和歌 山	SR-02	mainte:47	PSL	100	88.2	47wk(11/11):6MP 60mg/cup 48wk(11/18):6MP 50mg/cup 51wk(12/9):6MP 60mg/cup 52wk(12/16):6MP 50mg/cup	PSL 40mg/m ² × 0.85 = 34mgのところ、30mg/day投与。	許容される逸脱		
			mainte:63	PSL	100	85.2	77wk(6/15→6/22):治療延期(嘔吐のため)			PSL 40mg/m ² × 0.88 = 35.2mgのところ、30mg/day投与。	許容される逸脱
			mainte:71	PSL	100	84.3				PSL 40mg/m ² × 0.89 = 35.6mgのところ、 30mg/day投与。	許容される逸脱
			mainte:71	MTX	87.5	87.5	71wk(4/29)~:6MP 1/2量 75~76、77wk(6/1~6/11、6/18~6/21):発熱 75~76wk(6/2~6/11):6MP skip(発熱のため) 76wk(6/8):MTX skip			担当医コメント参照。 (WBC 74wk:800/μl、76wk:1000/μl)	許容される逸脱
142	札幌医大	SR-02	mainte:47	6MP	100	106.9		6MP規定量投与。(増量なし) WBC 48wk:5200/μl、50wk:4900/μl、54wk:3400/μl (WBC = grade 0; 施設基準値範囲内)	許容される逸脱		
			mainte:15	PSL	71.4	72.0	18wk(6/14~6/19):6日間PSL内服 19wk(6/20→7/12):PSL、6MP中止 (ウイルス感染症、WBC↓、CRP↑) 22wk(8/6~8/24):PSL、6MP中止 (ウイルス感染症?)	担当医コメント参照。	許容される逸脱		
149	大阪大	SR-02	mainte:23	6MP	87.5	42.3	23wk(8/25)~:6MP 25mg/m ² /日にて再開 27wk(9/22~10/20):6MP中止 (感染症のため; Focus、原因菌不明)	WBC 23wk:3100/μl、26wk:2900/μl 30wk:3300/μlであったが、 6MP 50%量にて投与。 23、24、28wkは6日間(週)の第1日が6日間隔、 27wkは3日間6MP投与。	許容される逸脱		
			mainte:47	6MP	100	82.1	46wk(1/6):6MP 25mg 50wk(1/20):6MP 50mg	47wkより6MP半量にて投与開始。 担当医コメント参照。 (WBC 47wk:4330/μl、60wk:2900/μl)	許容される逸脱		
			mainte:39	6MP	100	97.6		6MP規定量投与。(増量なし) WBC 39wk:7300/μl、42wk:3380/μl、46wk:3370/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		
151	聖隷浜松	SR-02	mainte:47	6MP	100	82.1		6MP規定量投与。 WBC 39wk:7300/μl、42wk:3380/μl、46wk:3370/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		
			mainte:39	6MP	100	97.6		6MP規定量投与。 WBC 39wk:7300/μl、42wk:3380/μl、46wk:3370/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		
			mainte:47	6MP	100	82.1		6MP規定量投与。 WBC 39wk:7300/μl、42wk:3380/μl、46wk:3370/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		
162	川崎医大	SR-02	mainte:39	6MP	100	35.3	44wk(4/2):6MP 15mg→10mg(WBC 1400/μlのため) 46wk(4/16):6MP 15mgへup(WBC増加に伴い)	6MP 50mg/m ² × 0.78 = 39mgのところ、15mg/day投与。 6MPIは50%以上の減量、MTXは減量なし。 (WBC 39wk:3500/μl、42wk:2100/μl、46wk:3600/μl)	許容される逸脱		
			mainte:47	6MP	100	38.5		6MP 50mg/m ² × 0.78 = 39mgのところ、15mg/day投与。 6MPIは50%以上の減量、MTXは減量なし。 (WBC 47wk:10900/μl、50wk:2600/μl、54wk:3100/μl)	許容される逸脱		
			mainte:55	6MP	100	30.4	58wk(7/9):6MP 15mg→10mgへ(WBC低値のため)	担当医コメント参照。 6MP 50mg/m ² × 0.78 = 39mgのところ、15mg/dayにて投与開始。 6MPIは50%以上の減量、MTXは減量なし。 (WBC 58wk:1500/μl、62wk:2900/μl)	許容される逸脱		
202	岩手県北 上	SR-02	mainte:23	6MP	100	98.7		6MP規定量投与。(増量なし) WBC 23wk:6760/μl、26wk:5180/μl、30wk:6650/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		
			mainte:31	6MP	100	97.4		6MP規定量投与。(増量なし) WBC 31wk:5920/μl、34wk:4600/μl、38wk:3340/μl (WBC = grade 1; 3900-3000/μl)	許容される逸脱		

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容		担当コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	総投 回数 (%)			
213	岐阜市民	SR-02	mainte:15	6MP	100 90.9	21wk(11/26→12/17)前後2週化学療法延期(12/8:水腫アブチン挿入)	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 15wk:3020/μl, 18wk:4740/μl, 22wk:3630/μl (WBC=grade 1; 施設基準値下限-3000/μl)	許容される逸脱
219	産業医大	SR-02	reinduc	6MP	100 90.9		6MP規定量投与。(増量なし) WBC 22wk:3630/μl, 23wk:3870/μl, 26wk:3660/μl, 30wk:3630/μl (WBC=grade 0; 施設基準値範囲内)	許容される逸脱
241	仙台市立	SR-02	mainte:15	MTX 6MP	87.5 71.4	15wk(11/12):6MP, MTX休業(GOT:181, GPT:184) 15wk(11/25):治療再開 20wk(12/28):6MP, MTX休業(発熱, 下痢) 22wk(1/6):治療再開	担当医コメント参照(6MPおよびMTX skip) 6MP 50mg/m ² × 0.71 = 35.5mgのところ, 25mg/dayにて投与開始。 (WBC 15wk:2100/μl, 18wk:3300/μl, 22wk:4400/μl)	許容される逸脱
257	川崎医大	SR-02	reinduc	6MP MTX Ara-C HDC	100 100 100 100	39wk(5/25):IT-triple 2歳児量(※ 31wk~参照) 40wk(6/1→6/8):6MP, MTX遅延(GOT:88, GPT:183) 43wk(6/29→7/6):6MP, MTX遅延(発熱, 咳嗽)	担当医コメント参照。 6MP 50mg/m ² × 0.74 = 37mgのところ, 20mg/day投与(増量なし)。 WBC 39wk:18400/μl, 42wk:3200/μl, 46wk:4300/μl (WBC=grade 1; <施設基準値下限-3000/μl)	許容される逸脱
262	大阪市総 医	SR-02	reinduc	PSL	100 133.3	day71(11/4→11/12):+8days(肝機能障害) day84(11/25→11/27):(低)血症→内服で回復	PSL 10mg/m ² × 0.8 = 8.0mgのところ, 10mg/day投与。	許容される逸脱
265	三重大	SR-02	mainte:39	6MP	100 102.6	42wk(6/8→6/15):治療1wk延期(胃腸炎のため) 42wk(6/15):ガソマガード投与	PSL 10mg/m ² × 0.88 = 6.0mg/dayにて4日間投与。 6MP規定量投与。(増量なし) WBC 39wk:9700/μl, 42wk:3800/μl, 46wk:3700/μl (WBC=grade 1; <施設基準値下限-3000/μl)	許容される逸脱
274	浜松医大	SR-02	reinduc	PSL L-ASP	100 33.3	day78(11/20):L-asp 500U Lim. (L-aspがロール62.5mg 前処置) (day71(11/18)ロイナゼアレルギーのため) day75(11/22):以降L-asp 中止 (11/20)減量, ステロイド投与とも関わらず, SpO2低下を認めため)	担当医コメント参照。	許容される逸脱
277	大阪赤十 字	SR-02	reinduc	PSL	200.0 281.7	day71(11/24→12/2):治療開始者1週間遅した。 (前回クールからのWBC立ち上がり, ゆるやかであった為。)	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 34wk:1400/μl, 38wk:1600/μl	許容される逸脱
280	大阪市総 医	SR-02	sanct	LV	100 111.1		PSL 10mg/m ² × 0.71 = 7.1mgのところ, 10mg/dayにて6日間投与。	許容される逸脱
287	倉敷中央	SR-02	sanct	LV	100 114.3		LV 15mg/m ² × 0.9 = 13.5mgのところ, 15mg/回投与。	許容される逸脱
292	大分大	SR-02	mainte:15	6MP	100 98.6		LV 15mg/m ² × 0.7 = 10.5mgのところ, 12mg/回投与。 6MP規定量投与。(増量なし) WBC 15wk:3700/μl, 18wk:4200/μl, 22wk:4100/μl (WBC=grade 0; 施設基準値範囲内)	許容される逸脱
294	岡山大	SR-02	reinduc	PSL	85.7 73.1	day75(1/13):治療中断。1ヵ月後再開。(肺炎発症したため) day75(1/13)~:L-asp中止	担当医コメント参照。 day75に治療中断後, day78(2/9)より再開。 PSL 40mg/m ² × 0.88 = 35.2mgのところ, 30mg/dayにて12日間投与。 PSL 10mg/m ² × 0.88 = 8.8mgのところ, 10mg/dayにて2日間投与。	許容される逸脱

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
				薬名	回数 (%)	総投 与量 (%)				
308	星が丘厚 生	SR-02	sanct	LV	400.0	402.1	回数	day57(2/10)→day64(2/17): IT-triple延期 day64(2/17)→day73(3/10): IT-triple延期 (consolidation therapy day43のtriple ITがday47にずれこみ、 その後血小板数が<50000が続いたため)	担当医コメント参照。 IT-triple:2回目はsanctuary therapy(day73)に移行。 MTX排泄速度によるLV追加投与 (1回目:48hr:0.7μmol/L, 72hr:0.2μmol/L, 96hr:0.1μmol/LにてLV18回追加 投与。) (2回目:48hr:0.7μmol/L, 72hr:0.3μmol/L, 96hr:0.1μmol/LにてLV18回追加 投与。)	許容される逸脱
				HDC	50.0	50.0	回数			
				Ara-C	50.0	50.0	回数			
				6-MTX	100	80.0	量			
318	名古屋大	SR-02	reinduc	6-MTX	100	80.0	量	PSL 40mg/m ² ×0.57=22.8mgのところ、20mg/day投与。 PSL 10mg/m ² ×0.57=5.7mgのところ、5.0mg/day投与。 IT-triple:診断時年齢が1歳なので、 1歳児量のまま治療していく方針です。 (CNS(-)、MTXIによる肝障害が出ることを指みて。)	担当医コメント参照。	許容される逸脱
				Ara-C	100	80.0	量			
				HDC	100	75.0	量			
326	関西医大	SR-02	induc	DEX	100	115.9	量	day19(12/16→12/22):治療遅延 (12/15~:Streptococcus or alisiによる菌血症のため)	DEX 10mg/m ² ×0.69=6.9mgのところ、8.0mg/day投与。	許容される逸脱
348	東北大	SR-02	sanct	LV	100	89.6	量		LV 15mg/m ² ×0.67=10mgのところ、9mg/回投与。	許容される逸脱
				DEX	100	150.0	量			
349	島根大	SR-02	induc	DEX	100	150.0	量		体重が9.7kgであったため、体表面積が0.32m ² のところ(1m ² =30kg) 0.47m ² (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱
				PSL	100	156.3	量			
				PSL	100	156.3	量			
				VCR	100	145.8	量			
				THP	100	150.0	量			
418	岐阜市民	SR-02	induc	L-ASP	100	145.8	量	day8(6/4→5/6):PSL投与延期(連休中であったため)	担当医コメント参照。 体表面積が0.74m ² のところ、0.85m ² (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱
				PSL	100	118.2	量			
				VCR	100	117.1	量			
427	関西労災	SR-02	induc	L-ASP	100	112.6	量		DEX 10mg/m ² ×0.68=6.8mgのところ、6.0mg/day投与。 PSL 10mg/m ² ×0.68=6.8mgのところ、9.0mg/day投与。	許容される逸脱
				DEX	100	88.2	量			
				PSL	100	132.4	量			
				6MP	100	79.0	量			
430	豊橋市民	SR-02	induc	PSL	150.0	143.2	回数	day15(6/3→6/10):VCR, L-asp投与を1w延期。その間PSLはのみ続けた。 (真菌感染症、CRP高値) day29(6/24):PSL 14mg/day×2日 + 7mg/day×2日と漸減中止しました。	担当医コメント参照。	許容される逸脱
				PSL	133.3	254.5	回数 方法 回数			

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	発着コメント
				薬剤名	回数(%)	総投与 量(%)			
5	名古屋 市 七	HR-02	mainte:70	6MP	100	100	70W:肺炎のため1W延期	WBC:70W3700,72W3900,74W3200 6MP:規定量投与(増量なし)	許容される逸脱
				PSL	100	62.1	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				PSL	100	62.1	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				PSL	100	62.1	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				6MP	100	99.4		WBC:80W1400,82W1910,84W2050 6MP:規定量投与(80W82WWBC2000未満で減量なし)	許容される逸脱
16	大阪 市 総 医	HR-02	mainte:66	PSL	100	62.1	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				PSL	100	62.1	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				PSL	100	61.9	PSL:大腿骨頭壊死の心配のため40mgに減量	PSL:担当医コメント 参照	許容される逸脱
				6MP	100	98.6		WBC:70W3580,72W3340,74W1300 6MP:規定量投与(増量なし)	許容される逸脱
				6MP	125.0	117.2	44W(6/9)で6MP中止のはずが間違っ て母が1週間余分に飲ました。そ のため、次回の開始が1週間のひた。 身長、体重は外来では測定して ませんのでそのままの値を入れて います。	6MP:担当医コメント 参照	許容される逸脱
18	大阪 市 総 医	HR-02	mainte:56	PSL	100	97.7	身長、体重は外来では測定して ませんのでそのまま前回の値を 入れて います。	治療開始日:2003/9/22 2003/9/19:身長:108センチ、 体重:17.9kg 体表面積0.72㎡の ところ 9/22開始だが、身長99cm、 体重15kg、体表面積0.64㎡で 換算し投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量 で評価するとPSL: 86.8%、VCR:THP:L-aspi: 88.9%。(under投与)	許容される逸脱
				VCR	100	100			許容される逸脱
				THP	100	100			許容される逸脱
				L-ASP	100	100			許容される逸脱
				6MP	100	93.8			許容される逸脱
20	大阪 市 大 医	HR-02	mainte:60	MTX	100	100	身長、体重は外来では測定して ませんのでそのまま前回の値を 入れて います。	治療開始日:2003/10/20 2003/9/19:身長:108センチ、 体重:17.9kg 体表面積0.72㎡の ところ 身長99cm、体重15kg、体表面積 0.64㎡で薬剤投与量設定して いる。 正しい体表面積からの薬剤量 で評価するとMTX:88.9%、 6MP:83.3% (under投与)	許容される逸脱
				PSL	100	97.7	ソリコナーテフ、アタP使用で アレレルキナーgrade1 身長、体重は外来では測定して ませんのでそのまま前回の値を 入れて います。	治療開始日:2003/12/1 2003/9/19:身長:108センチ、 体重:17.9kg 体表面積0.72㎡の ところ 身長99cm、体重15kg、体表面積 0.64㎡で薬剤投与量設定して いる。 正しい体表面積からの薬剤量 で評価するとPSL:86.8%、 VCR:THP: L-aspi:88.9%。(under投与)	許容される逸脱
				VCR	100	100			許容される逸脱
				CPA	100	99.0			許容される逸脱
				L-ASP	100	100			許容される逸脱

No.	施設名	プロトコル	治療相	薬剤名	回数(%)	投与量(%)	分類	担当医コメント	データセンターコメント	逸脱の内容
02 20	大阪市大	HR-02	mainte.70	MTX	100	100	量,間隔,他	71WK(1/5)WBC1600, ANCB00,AL13460の為6MP1週間とめ 73WK(1/26)WBC1100, ANC2580の為6MP1週間とめ 身長,体重は外来では測定してませんのでそのまま前回の値を入れています。 身長,体重は外来では測定してませんのでそのまま前回の値を入れています。 83WK(4/12)WBC1400,ANC434の為6MP1週間中止 身長,体重は外来では測定してませんのでそのまま前回の値を入れています。 ソルコデーフ,アタP使用でアレレル半grade1 86WK(5/10)開始予定だがWBC1100,ANC297,PL3.70の高1週間延期 身長,体重は外来では測定してませんのでそのまま前回の値を入れています。 90WK(6/14)発熱39℃CRP2.5,咽頭発赤著明の為治療1週間延期 91WK(6/28)WBC800, ANC1360の為6MP中止 91WK(7/5)WBC1300, 発疹あり治療延期 91WK(7/12)WBC1700, 6MP25mgに減量 7/20WBC1500, 6MP1週間中止 7/26WBC1300,LDH879, PLT21.4の為BM再発判明 92WK(7/26):NCC:60000/μl, blast47% 再発 身長,体重は外来では測定してませんのでそのまま前回の値 りんご酒にて74wkのMTX中止	治療開始日:2003/12/29 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとMTX:88.9%,6MP:83.3% (under投与) 治療開始日:2004/2/23 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとPSL:86.8%,VCR:THP- L-aspi:88.9%。(under投与) 治療開始日:2004/3/22 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとMTX:88.9%,6MP:83.3% (under投与) 治療開始日:2004/5/17 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとPSL:86.8%,VCR:THP- L-aspi:88.9%。(under投与) 治療開始日:2004/6/21 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとMTX:29.6%,6MP:98.2% (under投与) 担当医コメント参照 MTX休薬のところskip WBC:80W3890,82W4500,84W3290 82W83W8MP:規定量投与(増量なし) 担当医コメント参照 体表面積0.66㎡ VCR:1mgのところ0.8mgで投与 CPA:402mgのところ330mgで投与 VCR:1.02mgのところ0.8mg投与 THP:17mgのところ15mg投与 DEX:6.7mgのところ6.0mg VCR:1.01mgのところ0.9mg THP:16.8mgのところ15mg CPA:804mgのところ700mg L-aspi:4020のところ3500U WBC:70W4700,72W6360,74W4350 grade0 6MP:規定量投与(3000以上継続で増量なし) WBC:80W4330,82W3520,84W5160 6MP:規定量投与(3000以上継続で増量なし)	許容される逸脱
				6MP	100	93.8	量,間隔,他			
				PSL	100	97.7	量,他			
				VCR	100	100	量,他			
				THP	100	100	量,他			
				L-ASP	100	100	量,他			
22	北海道大	HR-ONS	mainte.70	MTX	66.7	78.1	回数	治療開始日:2004/6/21 2003/9/19:身長:108センチ,体重:17.3Kg 体表面積0.72㎡のところ 身長99cm,体重15Kg,体表面積0.64㎡で薬剤投与量設定している。 正しい体表面積からの薬剤量で評価するとMTX:29.6%,6MP:98.2% (under投与) 担当医コメント参照 MTX休薬のところskip WBC:80W3890,82W4500,84W3290 82W83W8MP:規定量投与(増量なし) 担当医コメント参照 体表面積0.66㎡ VCR:1mgのところ0.8mgで投与 CPA:402mgのところ330mgで投与 VCR:1.02mgのところ0.8mg投与 THP:17mgのところ15mg投与 DEX:6.7mgのところ6.0mg VCR:1.01mgのところ0.9mg THP:16.8mgのところ15mg CPA:804mgのところ700mg L-aspi:4020のところ3500U WBC:70W4700,72W6360,74W4350 grade0 6MP:規定量投与(3000以上継続で増量なし) WBC:80W4330,82W3520,84W5160 6MP:規定量投与(3000以上継続で増量なし)	許容される逸脱	
				6MP	100	109.6	量			
				VCR	100	78.4	量			
				CPA	100	80.9	量			
				VCR	100	78.4	量			
				THP	100	88.2	量			
26	名古屋市大	HR-CNS	mainte.86	VCR	100	78.4	量	骨髄抑制のため(減量) 15W 発熱 次クール開始前の期間1日間を加えて遅延日数18日 74W:lgG20	許容される逸脱	
				CPA	100	80.9	量			
				VCR	100	78.4	量			
				THP	100	88.2	量			
				DEX	100	89.6	量			
				VCR	100	89.6	量			
35	仙台市立	HR-02	induc	VCR	100	89.6	量	骨髄抑制のため(減量) 15W 発熱 次クール開始前の期間1日間を加えて遅延日数18日 74W:lgG20	許容される逸脱	
				THP	100	89.6	量			
				CPA	100	87.1	量			
				L-ASP	100	87.1	量			
				6MP	100	96.7	量			
				6MP	100	96.8	量			
40	大阪市総 医	HR-02	mainte.70	6MP	100	96.7	量	骨髄抑制のため(減量) 15W 発熱 次クール開始前の期間1日間を加えて遅延日数18日 74W:lgG20	許容される逸脱	
				6MP	100	96.8	量			

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療 相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
				薬剤名	回数(%)	総投与 量(%)				
43	岐阜大	HR-02	mainte.50	6MP	50.0	26.2	50W6MP1/2量52W6MP中止、規定の下限近く、AST/ALT=480/598と高値であったため6MP減量した。	50W6MP1/2量52W6MP1800J54w1800 6MP規定では肝機能障害により休薬のところskip52WのAST/ALT値記載なし。grade4。 PSL5日間skip担当医コメント参照。	許容される逸脱	
				PSL	64.3	60.7	67WK(2/20):胃腸炎で延期 67WK(2/20):胃腸炎でPSL内服中止、12/20-23入院。			
				6MP	50.0	26.2	70W:MTX 1/2量、AST/ALT=400/528にてMTX減量した 70W-72W6MP中止72W-74W6MP1/2量、1回のみ2000-3000になった だけのため1/2量にしました。又、前回の治療経験で全量投与すると WBC減少が著明なる恐れがあったため。	WBC:70W1800,72W2600,74W4000 6MP:休薬のところskip		
61	岐阜市民	HR-02	mainte.66	VCR	100	82.2	66WK(1/24):胃腸炎 67WK(1/28):インフルエンザ 68WK(2/18):帯状疱疹	VCR:1.2mのところ1.0mg投与。	許容される逸脱	
				MTX	100	84.3		WBC:70W7120,72W3950,74W2740 MTX:130.5mgのところ、110mgの投与。 6MP:43.5mgのところ、35mgの投与。 6MP減量投与。(増量なし)		許容される逸脱
				6MP	100	80.5		WBC:80W3220,82W3630,84W4250 6MP規定量投与(増量なし)		
69	神戸中央 市	HR-02	mainte.70	6MP	100	103.7		WBC:70W5300,72W7000,74W2900 6MP規定量投与(増量なし)	許容される逸脱	
				PSL	85.7	85.3	66W 12/18:ブレドニン軟前内服できず錠剤として30mg12日間内服 「内服できず」が理由ですが、12/30を越えて2日間追加すべきであった のでしようね。	PSL2日間skip 変更基準不遵守。		
71	広島大	HR-02	mainte.60	MTX	100	88.4	60WK(10/28→11/4)37℃風邪症状の為延期 64WK(12/2→12/9)発熱の為1W延期	MTX:125mgのところ110mg投与 WBC:60W3360,62W3410,64W3830	許容される逸脱	
				L-ASP	100	58.1	67W:正月の為1Wの延期 L-asp少ないと思われませんが、それまで5000Uであったため流れで	L-asp6600Uのところ5000U投与		
				6MP	100	93.0	72WK(2/17)39℃発熱治療延期	WBC:70W3530,72W6490,74W5300 6MP規定量投与(増量なし)		
			mainte.76	VCR	100	89.8	L-asp少ないと思われませんが、それまでの流れで5000U使用しました。	VCR:1.34mgのところ1.2mg L-asp8900Uのところ5000U投与	許容される逸脱	
				L-ASP	100	56.2				
				6MP	100	101.1		WBC:80W3940,82W6630,84W3710 6MP規定量投与(増量なし)		
			mainte.86	L-ASP	109	114.9	L-asp9000Uと書くべきでしょうか、実際は10000(手技的に微調整は 難しいと思われ)	L-asp:8700Uのところ10000U投与	許容される逸脱	
				6MP	100	103.4		WBC:90W3570,92W3190,94W4360 6MP規定量投与(増量なし)		
			mainte.96	L-ASP	100	111.1	L-asp9300と書くべきでしょうか、溶解後微調整は困難と思われ ます。10000U使用しました。体表面積が大きくなってきた為2Vial皮下注	L-asp:担当医コメント参照	許容される逸脱	

No.	属名	プロトコル	治療相	薬剤名	回数	総投与量(g)	分類	担当医コメント	逸脱の内容
72	西神戸区七	HR-02	mainte:70	6MP	100	95.5	量	72WK(1/22)感冒で発熱のため1週間治療延期/29日から再開 1/22-1/29で6MP中止/22のMTXも1週間延期	発熱による休薬 WBC:70W/3200,72W/3900,74W/5600 6MP規定量投与(増量なし)
			mainte:90	6MP	100	96.1	量		WBC:90W/4300,92W/4700,94W/4900 6MP規定量投与(増量なし)
76	岡崎市民	HR-02	mainte:70	6MP	100	98.4	量	70W/AST226,ALT176	WBC:70W/5900,72W/9700,74W/3900 6MP規定量投与(増量なし)
77	三重大	HR-02	reinduc	PSL	100	145.2	量		体重換算0.31m ² のところ0.45m ² で投与量算定している為全ての薬剤over投与
				VCR	100	150.0	量		
				THP	100	154.8	量		
				CPA	100	148.4	量		
				L-ASP	100	150.5	量		
			mainte:36	PSL	100	113.6	量	36W/VCRP8,23	PSL:12.8mgのところ15mg
			mainte:46	PSL	100	70.8	量	48W(10/19)発熱40℃CRP7 薬剤投与量体重換算	体重12kgだが、体重換算で算定のため全ての薬剤under投与
				VCR	100	75.3	量		
				CPA	100	75.5	量		
				L-ASP	100	75.5	量		
			mainte:70	6MP	100	101.7	量		WBC:70W/7500,72W/4800,74W/5300 6MP規定量投与(増量なし)
			mainte:76	PSL	100	83.3	量		PSL24mgのところ20mg
80	大阪母子院	HR-02	induc	VCR	100	86.8	量		VCR:担当医コメント参照。
87	北海道大	HR-02	mainte:76	PSL	100	82.2	量	ASP→息戻体重増加していますが、入院中に減量してしまい、現在は逆に肥満傾向なので当薬剤の増量はしません。	PSL 425.6mgのところ、350mg投与 VCR 3.42mgのところ、2.7mg投与 THP 19.0mgのところ、15mg投与 L-asp 228000Uのところ、180000U投与
				VCR	100	78.9	量		
				THP	100	78.9	量		
				L-ASP	100	78.9	量		
			mainte:80	MTX	100	87.7	量	82wk→6MP 20mg→25mgへup WBCの値により増量した。	担当医コメント参照 WBC 80wk 3400μl 182wk 5000μl 84wk 3900μl 6MP規定量38mg投与のところ20mg投与(82wk→25mg) 6MP減量投与(増量なし) MTX:114mg投与のところ100mgの投与
				6MP	100	59.2	量		
			mainte:86	VCR	100	87.7	量		VCR:1.14mgのところ1.0mg投与 CPA:456mg投与のところ400mg投与
				CPA	100	87.7	量		
97	弘前大	HR-02	mainte:56	PSL	114.3	115.4	回数	58W(1/16→1/28)延期 1/19:嘔吐、活動性低下 58W(1/28):体重換算で投与(VCR:0.5mg、L-asp:3300U) 1/30:発熱	VCR:L-asp:58Wのみ体重換算で投与 薬剤投与量の算定基準不遵守
				VCR	100	89.7	量		
				L-ASP	100	87.8	量		
101	吹田市民	HR-02	reconsA	CPA	100	87.1	量	2/21→22:発熱 3/5→3/10:発熱 CRP:MAX1.62mg/dl(3/8)	CPA:1148mgのところ1000mg投与

ALL 02 No.	病名	治療 プロト コール	治療 段階	内容			担当コメント	薬師コメント	委員会コメント							
				薬剤名	回数	投与 量(%)										
106 広島六		HR-02	mainte.46	CPA	100	86.2	CPA:348mg投与のところ300mgの投与 L-aspi6800U投与のところ5000Uの投与	チータセンターコメント	許容される逸脱							
				L-ASP	100	86.2										
				MTX	100	56.5										
				L-ASP	100	86.2										
				L-ASP	100	86.3										
112 安城更生		HR-02	sanct	LV	141.7	146.2	1/2B-インフルエンザ、7日間遅れでre-induction start インフルエンザの高7日遅れのスタート 92Wk(18) VCR中止:肺炎 20日遅れ(re-consolidation)3/4-3/24) 6MP:肝障害で減量 以前6MP減量で肝機能改善、復量で肝機能悪化、治療が延びたことが 繰り返しの減量の状態としております。 6MP:減量して、以前に肝機能異常(300台)が続ぎ、6MPの調整で 治療が順調に進むようになりました。したがって再増量はしてありませ ん。 6MP:減量して、以前に肝機能異常(300台)が続ぎ、6MPの調整で 治療が順調に進むようになりました。したがって再増量はしてありませ ん。 6MP:減量して、以前に肝機能異常(300台)が続ぎ、6MPの調整 で治療が順調に進むようになりました。したがって再増量はしてありま せん。 ・大腿骨骨折で2Wの遅れ	担当医コメント参照	許容される逸脱							
				VCR	66.7	66.8										
				6MP	466.7	63.2										
				6MP	150.0	63.2										
				6MP	466.7	63.2										
				6MP	150.0	63.2										
				122 大阪赤十字		HR-02				induc	L-ASP	62.5	65.8	12/26: Fibの低下ありL中止3回分 day107: fever, 2日間 day113: WBC500 ↓ (10日間) 6MP: 9日間投与, 5日間skip. 理由: 飲めなかったため、おそろくは低年 齢のためかと思えますがわかりません。 IT-triple: (2才だが)1才と置いていた様です。 8/13 (33wk): WBC ↓, neutro500以下のため6MP1Wk中止。 6MP: 1Wkしか外来受診しないため1Wk遅がって飲めない。 IT-triple: 1才と置いていた様です 71wk(6/30)W300にて6MP3/4へ。 74wk(7/21)発熱にてM150中止。	担当医コメント参照	許容される逸脱
											6MP	64.3	67.7			
											MTX	100	80.0			
											Ara-C	100	80.0			
HDC	100	75.0														
133 京都六		HR-02	mainte.70	MTX	100	80.0	WBC: 70wk 2200, 71wk 1300, 72wk 2600, 74wk 2800 MTX: 74W休薬のところ1回skip	担当医コメント参照	許容される逸脱							
				Ara-C	100	80.0										
				HDC	100	75.0										
				MTX	66.7	66.9										
				MTX	100	86.9										
135 北海道大		HR-02	mainte.60	MTX	100	86.9	MTX: 112.5mgのところ100mg投与		許容される逸脱							

02 No.	施設名	プロト コール	治療相	薬剤名	回数(%)	総投与 量(%)	分類	担当医コメント	データセンターコメント	逸脱の内容
146	仙台市立	HR-L&U	mainte:46	6MP	466.7	86.3	量		6MP:69.5mg投与のところ60mg投与。 WBC:46W3400, 47W9200, 48W:13700 WBC3000以上継続, 6MP減量投与 AST/ALT: grade0	許容される逸脱
			mainte:56	6MP	456.7	81.6	量		6MP:69.5mg投与のところ60mg投与。 WBC:56W3600, 357W8900, 58W:7500 WBC3000以上持続, 6MP減量投与 AST/ALT: grade0	許容される逸脱
158	青森市民	HR-02	mainte:40	6MP	89.3	89.3	回数	41W(1/27):1/28、発熱、急性上気道炎 1/28-1/30:6MP中止	WBC:40W1720, 42W2700, 44W3420 40W:6MP規定量投与, 発熱時(grade2)6MPskip,	許容される逸脱
167	名古屋大	HR-02	mainte:30	MTX	0.0	0.0	回数	IT-triple re-consolidation therapy day1 26(8/25):一過性の構音障害、 両手筋力低下出現、画像上明らかな異状を認めずTIAと考えた。随注 の影響を考え、今後の随注をなしとした。	IT-triple 担当医コメント参照	許容される逸脱
			mainte:40	Ara-C	0.0	0.0	回数	44W:随注せず	IT-triple 担当医コメント参照	許容される逸脱
			mainte:36	HDC	0.0	0.0	回数	両手筋力低下出現、画像上明らかな異状を認めずTIAと考えた。随注 の影響を考え、今後の随注をなしとした。	TIA:中枢系脳血管虚血 grade3	許容される逸脱
175	兵庫医大	HR-02	mainte:36	PSL	128.6	125.6	回数	36W:発熱、嘔吐、下痢	PSL:連休中内服のみ継続	許容される逸脱
			mainte:40	6MP	100	109.4	量		WBC:40W1600, 42W1900, 44W1700 6MP:規定量投与(WBC2000未満継続で減量なし)	許容される逸脱
185	産業医大	HR-02	Induc	DEX	100	120.4	量		DEX:10.8mg投与のところ13.0mg投与。	許容される逸脱
			sanct	LV	100	112.1	量		LV:16.05mgのところ18mg投与。	許容される逸脱
193	広島大	HR-02	mainte:30	MTX	100	84.4	量	6MP 前回に緑ざ25mg/m ² /日で開始	WBC:90wk 1670, 92wk 2380, 94wk 2190 MTX:118.5mg投与のところ、100mgの投与	許容される逸脱
			mainte:36	THP	100	88.9	量		THP:20.25mg投与のところ、18mgの投与。	許容される逸脱
			mainte:46	L-ASP	100	61.7	量		L-asp:8100U投与のところ、5000Uの投与。	許容される逸脱
			mainte:46	L-ASP	100	60.2	量	47wk6/1→6/8へ)腹痛、嘔吐のため延期。	L-asp:8300U投与のところ、5000Uの投与。	許容される逸脱
210	岐阜大	HR-02	mainte:36	VCR	66.7	67.7	回数	38W:VCR L1 施行せず:38Wのchemo行わずWBC1000のため	VCR:L-asp規定では体薬のところ、skip。 WBC:36W2400, 37W2200, 38W1000,	許容される逸脱
			mainte:26	L-ASP	66.7	69.8	回数		担当医コメント参照	許容される逸脱
218	浜松医大	HR-02	mainte:26	L-ASP	100	58.4	量	・BW42kgとしてBSA1.3 ・L-ASP13000Uのところを8000U im, 5000Uずつ少なかった(単純なミ ス)。		許容される逸脱
221	安城更生	HR-02	mainte:20	MTX	100	87.7	量	20W11/11→帯状疱疹が出現し治療延期(19日間)	MTX:86mgのところ75mg投与	許容される逸脱
			mainte:26	GPA	100	87.7	量		GPA:342mgのところ300mg投与	許容される逸脱
			mainte:30	L-ASP	100	87.7	量		L-asp:5700Uのところ5000U投与	許容される逸脱
			mainte:30	MTX	100	87.7	量		MTX:86mgのところ75mg投与	許容される逸脱
			mainte:36	VCR	100	87.5	量		VCR: 0.86mg投与のところ0.75mg投与。	許容される逸脱
			mainte:36	L-ASP	100	87.7	量		L-asp: 5700U投与のところ5000U投与。	許容される逸脱

ALL 02 No.	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数(%)	投与量(%) 量			
231	大阪市総 医	HR-02	induc	PSL	200.0	416.7	回数	担当医コメント参照 PSL tapering 9.6mg/dayで3日投与のところ漸減で6日投与。 IT: day1で施行のところday7(7/7)で施行。 day6で施行のところday18(7/18)で施行。 day22で施行のところday25(7/25)で施行。	
				MTX	100	100	間隔		
				Ara-C	100	100	間隔		
				HDC	100	100	間隔		
239	大阪市大	HR-02	induc	PSL	233.3	233.3	回数	day29(8/12)with drawalの症状の(本人ぐったりしている)為PSL3日間 →7日間 担当医コメント参照	許容される逸脱
253	松江赤十 字	HR-02	reinduc	PSL	142.9	179.2	量/回数	11/11-13 PSL 55mg, 11/14: PSL 30mg, 11/15-20mg, 11/16: 10mg 帯状疱疹grade2, 両下腿知覚異常grade2, 25W(2/21):ロイゲリン中止, WBC500/μ(WBC<1000)	許容される逸脱
				6MP	132.1	93.4	量		
271	大阪市大	HR-02	consB	MTX	50.0	50.0	回数	day43(10/8):AST/ALT 759/1127 ↑ の為IT-triple 中止 血培(-) day78(11/18→11/25) Highdose MTX血中濃度高値であったため PSL10mg/m ² 7日間withdrawalの症状(しんどい、食欲不振等が強いた め) 40W(6/22) MTX中止 発熱のため	許容される逸脱
				Ara-C	50.0	50.0	回数		
				HDC	50.0	50.0	回数		
				PSL	233.3	217.1	回数		
272	三重大	HR-02	mainte:4C	MTX	66.7	66.7	回数	担当医コメント参照 (体薬のところskip)	許容される逸脱
293	吹田市民	HR-02	reconsB	GPA	100	139.4	量	体重10Kgのため体重換算(0.33m ²)のところ、体表面積換算(0.46m ²) のためIT-tripleを除く全ての薬剤over投与 体重10Kgのため体重換算(0.33m ²)のところ、体表面積換算(0.48m ²) のため全ての薬剤over投与 PSL tapering 7日間担当医コメント参照	許容される逸脱
				THP	100	145.5	量		
				Ara-C	100	151.5	量		
				DEX	100	121.2	量		
				PSL	100	151.5	量		
				YCR	100	151.0	量		
				THP	100	145.5	量		
L-ASP	100	151.5	量						
305	弘前大	HR-02	induc	PSL	233.3	229.5	回数	day18(11/14)→11/30: Sepsis day29のPSL漸減7日間(バルス療法後で漸減中止)	許容される逸脱
315	大阪市総 医	HR-02	sanct	LV	166.7	178.6	回数	day71(2/18):肝機能障害のため1日遅延 MTX排泄遅延 2回日72h:0.04 μ M LV4回追加 有害事象:嘔吐grade2,口内炎grade2,WBCgrade4,ANCgrade4 肝障害 あり、肝grade3	許容される逸脱
				LV	100	112.4	量	MTX:担当医コメント参照 LV13mgのところ15mg投与	
316	香川大	HR-02	induc	PSL	214.3	235.0	回数	11/29以降、重症感染症のためロイナーゼ中断。 神経毒性grade3: MRI/CT上、大脳の萎縮、筋萎縮、座位困難(他覚脱 PSL40:14日間のところ30日間投与。	許容される逸脱
320	大阪医療 七	HR-02	reconsA	Ara-C	91.7	88.9	回数	day113(4/5):発熱のためOA6MP中止 OA:体薬のところskip	許容される逸脱
346	和歌山医 大	HR-02	induc	PSL	121.4	126.5	回数	1/23(day16)敗血症(S.aagalactiae)感染症細菌検査提出有り PSL敗血症にてL-aspa8日間休薬中もPSL投与継続 担当医コメント参照	許容される逸脱
				LV	100	69.4	量/回数	LV7.2mgのところ55mg投与(規定回数のみ) 1回目MTX血中濃度72hr0.15 μ M。(4回追加投与のところ追加投与な	

02 No.	施設名	プロトコル	治療相	薬剤名	回数(%)	総投与量(%)	分類	担当医コメント	逸脱の内容
356	北海道大	HR-02	sanct	MTX	100	74.1	量		MTX:2.52gのところ1.89g投与 LV:1.3mgのところ1.5mg投与
358	大阪市大	HR-02	sanct	LV	100	117.6	量		MTX排泄遅延によるLV追加投与・口内炎grade1, 1回目72hr値0.1μM/L4回追加のところ2回追加
362	京都桂	HR-02	sanct	LV	150.0	145.5	回数	day71(4/7)→4/7CRP軽度上昇のため day71(4/7)→4/10に変更MTX血中濃度モニタリング曜日調整のため (週末測定できないため)ずらした	LV追加投与 MTX排泄遅延なし、嘔吐grade1,AST/ALT:grade2
372	広島赤十字	HR-02	induc	DEX	100	114.3	量		DEX:7mgのところ8mg投与 L-asp:4200Uのところ5000U投与
			sanct	L-ASP	100	119.0	量		
				LV	200.0	225.4	回数	5/1→2 ロイコポリン12mg×4回追加:休日でMTX血中濃度測定ができなかったため。 5/8→10 ロイコポリン12mg×8回追加:休日でMTX血中濃度測定ができなかったため。	担当医コメント参照 MTXconc:1回目:48h:0.28μM,72h:0.07μM,2回目:48h:0.46μM,72h:0.08μM,追加必要なし
378	三重大	HR-02	induc	L-ASP	100	117.4	量		L-asp:4260Uのところ5000U投与
			sanct	DEX	100	111.1	量		DEX:10.8mgのところ12mg投与 PSL10:10.8mg/day投与のところ、15mg/dayの投与
				PSL	100	136.9	量		
				LV	100	92.6	回数		2回目MTX排泄遅延48h:0.71μM,72h:0.23μM, LV追加投与なし
383	吹田市民	HR-02	induc	PSL	100	112.9	量		PSL40mg/m ² :12.4mgのところ14mg投与 PSL10mg/m ² :3.1mgのところ4mg投与
			consA	CPA	100	111.1	量		CPA:225のところ250mg投与 CA:75mg/m ² :22.5mgのところ20mg投与
				Ara-C	100	88.9	量		
403	名古屋一赤	HR-02	induc	Ara-C	150.0	150.0	回数		担当医コメント参照
			induc	HDC	150.0	150.0	回数		体表面積、体重換算のためunder
406	旭川赤十字	HR-02	induc	DEX	100	73.9	量		
				PSL	100	72.5	量		
				PSL	100	76.1	量		
				VCR	100	73.9	量		
				THP	100	73.9	量		
				CPA	100	74.3	量		
			consA	L-ASP	100	73.4	量		体表面積、体重換算のためunder
				CPA	100	73.9	量		
				THP	100	73.9	量		
				Ara-C	100	73.9	量		
			sanct	6MP	100	73.9	量		MTX・LV投与量、体重換算のためunder(体重10.2Kg) MTX血中濃度72hr:0.1μM:4回追加のところ追加なし
				MTX	100	72.3	量		
				LV	100	72.3	量,回数		
			reinduc	PSL	100	74.5	量		体表面積、体重換算のためunder(体重10.2Kg)
				PSL	100	74.5	量		
				VCR	100	72.2	量		
				THP	100	72.3	量		
				CPA	100	72.3	量		
				L-ASP	100	74.5	量		
415	旭川医大	HR-02	sanct	LV	141.7	141.7	回数		担当医コメント参照 ・MTX排泄遅延により、LV5回追加、48hr 1.2μMol/L,72hr 0.08μMol/L,96hr 0.04μMol/L 4回追加のところ5回追加、口内炎grade1

ALL 02 No.	製薬名	治療 プロト コール	治療 相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント 通覧の内容
				薬剤名	回数 (%) 量			
14	西神戸医社	ER-02	mainte:90	6MP	100	97.7	6MP規定量投与。(増量なし) WBC 90wk:4000/ μ L, 92wk:3200/ μ L 本therapyをskipし、治療終了。	許容される逸脱
				PSL	-7.1	-6.0		
				VCR	-83.3	-714.3		
				THP	-100	-133.3		
				L-ASP	-83.3	-0.1		
32	東北大	ER-02	mainte:70	6MP	100	92.3	担当医コメント参照。 6MP規定量投与。(増量なし) WBC 70wk:4500/ μ L, 72wk:3300/ μ L 担当医コメント参照。	許容される逸脱
				PSL	150.0	105.5		
42	北海道大	ER-02	mainte:36	PSL	150.0	107.5	両側距骨骨増殖のため治療中止。 6MP:70→73wk(1/5→2/1)の28日間内服。 MTX:70wk(1/5), 72wk(1/22), 74wk(2/5)と静注。 38wk:PSL 40mg/ m^2 を1wでtapering (20mg×3days+10mg×2days+5mg×2days) 48wk:PSL 40mg/ m^2 を1wでtapering (20mg×3days+10mg×2days+5mg×2days) 58wk:PSL 40mg/ m^2 を1wでtapering (20mg×3days+10mg×2days+5mg×2days) 68wk:PSL 40mg/ m^2 を1wでtapering (20mg×3days+10mg×2days+5mg×2days) 78wk:PSL 40mg/ m^2 を1wでtapering (20mg×3days+10mg×2days+5mg×2days)	許容される逸脱
				PSL	150.0	107.5		
				PSL	150.0	107.5		
				PSL	150.0	109.5		
				PSL	150.0	107.5		
				MTX	100	82.0		
				PSL	100	89.3		
79	浜松医大	ER-02	mainte:60	PSL	100	89.3	担当医コメント参照。 MTX 150 mg/ m^2 × 1.22 = 183 mgのところ、150 mg/day投与。 consolidation therapy A1より薬剤減量。 担当医コメント参照。 PSL 40 mg/ m^2 × 1.26 = 50.4 mgのところ、45 mg/day投与。 L-aspl 10000U/ m^2 × 0.56 = 5600 Uのところ、5000U/day投与。	許容される逸脱
				L-ASP	100	89.3		
121	安城厚生	ER-02	mainte:46	CPM	100	89.3	60wk(2/6)～:ゾレラックス 1600mg 3日間 62wk(2/19)～:ゾレラックス 1600mg 3日間 64wk(3/9):ゾレラックス投与 MTX, 6MP:80%doseに減 77wk(6/4→6/7):nausea(+), 肩が痛い 48wk(11/25→12/5):1w遅れ(腸炎)	許容される逸脱
				L-ASP	100	89.3		
				CPM	100	89.3		
				L-ASP	100	89.3		
				L-ASP	100	89.3		
				6MP	100	89.3		
				THP	100	83.7		
				PSL	142.9	119.0		
				VCR	50.0	46.9		
				LV	100	135.1		
248	東北大	ER-02	cons A1	VCR	100	86.6	担当医コメント参照。 LV 15 mg/ m^2 × 0.77 = 11.6 mgのところ、100 mg/day投与。 LV 15 mg/ m^2 × 0.77 = 12 mgのところ、15 mg/回投与。	許容される逸脱
				LV	100	129.9		
302	大阪市総合	ER-02	cons A1	PSL	233.3	299.1	担当医コメント参照。 LV 15 mg/ m^2 × 0.74 = 11 mgのところ、15 mg/回投与。 VCR 1.5 mg/ m^2 × 0.77 = 1.16 mgのところ、1.00 mg/day投与。 LV 15 mg/ m^2 × 0.77 = 12 mgのところ、15 mg/回投与。 PSL 10 mg/ m^2 × 0.78 = 7.8 mgのところ、10 mg/dayにて7日間投与。	許容される逸脱
				PSL	233.3	299.1		
				PSL	233.3	299.1		

ALL 02 No.	試験名	治癒 プロト コール	治癒相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
				薬剤 名	回数 (%)	総投与 量(g)			分類	逸脱の内容
196	名古屋一赤	T-02	mainte:37 mainte:43	6MP L-ASP	53.6 100	50.1 88.7	回数 量	39wk(3/17)～:6MP中止(敗血症のため)	担当医コメント参照。 L-asp 10000U/m ² × 1.24 = 12400Uのところ、11000U/day投与。	許容される逸脱 許容される逸脱
267	岐阜大	T-02	sanct	LV	175.0	579.5	量/回数	day71(11/10→11/15):開始遅れ (骨髄抑制; MTXの排泄遅延のせい)	MTX排泄遅延によるLV追加投与 (1)回目:48hr;1.5μmol/L,72hr:0.1μmol/L 96hr:0.05μmol/LにてLV9回追加投与。 ただし、15mg/m ² × 1.53 = 23 mgのところ、 76mg/回にて21回投与。)	許容される逸脱
267	岐阜大	T-02	early	6MP	50.0	51.2	回数	25wk(3/10):6MP中止 (白血球減少のため) 26wk(3/17):6MP 1wのみ内服 (白血球数7800と上昇したため)	担当医コメント参照。 VCR 体表面積1.62m ² より、 規定通りmax2.00mg/day投与。 (WBC 25wk:1300/μl,27wk:2400/μl)	許容される逸脱
303	佐賀大	T-02	induc	PSL	233.3	227.6	回数	day8(10/31):IT-triple 1週間延期 (AST;181、ALT;497と肝機能障害 みられたため) day15(11/7)→day22(11/10):治療延期 day15(11/7)→day22(11/17):L-asp延期 (AST;83、ALT;180と肝機能障害 みられたため)	担当医コメント参照。 L-aspをday22～36に投与。 PSL(10mg/m ²)は7日間(day29～36)投与。	許容される逸脱

ALL 02 No.	病名	治療 プロト コール	治療 相	内容			担当医コメント	テラセントラーコメント	薬師コメント
				薬剤 名	回数 (%)	投与 量 (%)			
118	大阪大	F-02	cons B1	PSL	128.6	121.8	HIVルー1閉鎖2日速達)	PSL40:7日間のところ9日間投与	許容される逸脱
201	大阪大	F-02	cons B2	LV	200.0	189.5	day158(11/14)～11/11PSL内服困難により、45mg分9p.o→15mg×9回(11/14)のみ15mgをp.o(30mgをiv)。 LV変更基準不遵守 PSL4日間加→Mに変更 でした。	MTX血中濃度:48h:0.11 μMo/L172h:0.03 μMo/L LV:追加投与 LV変更基準不遵守 PSL4日間加→Mに変更	許容される逸脱
224	弘前大	F-02	cons B2	THP	0.0	0.0	THP:心機能(EF)低下あり中止	THP: skip.担当医コメント参照	許容される逸脱
298	高知大	F-02	cons B1	PSL	157.1	176.0	PSL:1day106から20mg/m ² 2日間、10mg/m ² 2日間投与 day109(2/27)～WBC<1000、好中球<500 day111(2/29)-day114(3/3):発熱 day122 発熱	PSL:7日間+ tapering4日間	許容される逸脱
304	札幌医大	F-ONS	cons B2	PSL	157.1	176.0		MIT:3mgのところ2.6mg投与	許容される逸脱
324	神戸大	F-02	reinduc	MIT Ara-C VP PSL VP Ara-C MIT DEX MTX THP Ara-C L-ASP PSL VP Ara-C MIT DEX	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100	87.2 87.2 87.2 87.2 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7	MIT:14mg投与のところ12mg投与 Ara-C:865mg投与のところ750mg投与 VP:346mg投与のところ300mg投与 PSL:69mg投与のところ60mg投与	許容される逸脱	
357	佐賀大	F-02	cons B1 cons A2 cons B2	VP Ara-C MIT DEX VP Ara-C MIT DEX VP Ara-C MIT DEX	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 100	86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7 86.7	全ての薬剤体表面積1.78m ² のところ1.5m ² で換算している為、under投与。	許容される逸脱	
365	大阪大	F-02	reinduc cons A1	PSL MIT	116.7 66.7	117.5 64.7	前週day4でCA51による思われる発熱認めため、プレドニ1日追加 day71(4/12→4/14):ψ.CA.Mit.DxT-triple:骨髄機能低下 day73(4/16):M1:骨髄機能低下 感染底血塔(←)	MTX:THP.CAL-asp.PSL:体表面積1.78m ² のところ1.5m ² で換算されているため under投与	許容される逸脱

ALL02 No.	JAGIS 登録ID	姓 名	性別	年齢	報告日	発症日	治療 ブロック	種類	概要	要因	因果関係	転帰	予期 されたい/される		grade	臨床対応		プロト コル 治療 1継続 2中止	HP 増設 1不要 2不要	コメント
													されたい	される		1-適切 2-不適切	1-増設 2-不要			
50	3855	大塚隆彦	男	HR	2004/03/08	2003/01/08	recons	その他	好中球数の期間の遅延(血液毒性)	・薬物療法 CA	probably	治療	○	IV	1	1	2	2	プロトコル逸脱による好中球減少期間の遅延。毒性による治療中止ではなく、開始基準を満たさぬための中止と解釈する。	
65	3417	三重大	女	HR	ER	2004/08/30	2003/06/10	reindc	その他	・薬物療法 全て	definitely	軽快	○	IV	1	1	2	2	治療による骨髄抑制遅延。対応は適切。	
127	3481	神戸大	男	SR	SR	2004/05/02	2004/03/16	mainte	肝	・薬物療法 GMP MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	特に問題なし	
137	3522	北海道緑保	男	HR	HR	2004/06/25	2004/06/16	mainte	肝	・薬物療法 GMP MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	対応適切。予期可能。	
139	3523	聖隷浜松	女	HR	HR	2004/08/26	2003/08/11	recons	その他	・薬物療法 全て	definitely	治療	○	IV	1	1	2	2	re-consolidation後の骨髄抑制遅延で初、grading systemで表示できる合併症ではない。腫瘍となるがやむを得ない対応と考えます。	
151	3545	聖隷浜松	女	SR	SR	2004/08/24	2004/08/11	mainte	肝	・薬物療法 GMP MTX	probably	治療	○	IV	1	1	2	2	プロトコル逸脱の対応です	
158	3550	IH	女	HR	HR	2004/04/13	2004/03/19	mainte	その他	・薬物療法 L-asp	definitely	治療	○	IV	1	1	2	2	L-aspによる高トリグリセリド血症	
167	3574	KK	男	HR	HR	2004/06/04	2003/08/25	reindc	神経	・薬物療法 IT	probably	治療	○	IV	1	1	2	2	MTX投与後の一過性毒性脳症(TIA)と思われる。これまででも症例報告が頻りにありますが、注意喚起が必要と考えます。	
199	3638	TH	男	SR	SR	2004/06/14	2004/04/30	mainte	肝	・薬物療法 GMP MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	予期されるgrade4の肝障害	
212	3654	NM	女	SR	SR	2004/06/29	2004/05/07	mainte	肝	・薬物療法 GMP	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	ウイルス感染による腫瘍の可能性あり。	
217	3674	YA	女	HR	HR	2004/03/04	2004/02/26	mainte	肝	・薬物療法 MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	予期されるgrade4	
217	3674	YA	女	HR	HR	2004/08/05	2004/07/26	mainte	肝	・薬物療法 MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	2	併用併用し治療能添したが、肝機能は軽快した。予期可能な事象で対応も適切。	
312	3850	AA	男	SR	SR	2004/08/13	2004/07/09	mainte	肝	・薬物療法 MTX	probably	治療	○	IV	1	1	2	2	併用併用したが、肝機能障害が遅延し、MTXを放置したもの。	
324	3786	FY	男	T	F	2004/03/02	2003/10/14	induc	凝固異常	・薬物療法 L-asp	definitely	治療	○	IV	1	1	2	2	予期されるgrade4	
335	3877	NY	男	SR	SR	2004/06/01	2004/05/15	mainte	肝	・薬物療法 GMP	definitely	治療	○	IV	1	1	2	2	プロトコルに促った対応にて軽快しています。	

患者情報				有害事象内容										委員会評価				
ALL02 No.	JACOIS 登録CD	施設名	性別	年齢	報告日	発症日	当該ブランク	病種	病態	要因	因果関係	転帰	予期されたい/まかされる	grade	致死性 1-適切 2-不適切	プロトコル 治療 1-継続 2-中止	HP指標 1-要 2-不要	コメント
336	ST	北海道大	男	ER	2004/06/28	2003/12/30	induc	感染症	肺、肝、脾に真菌性膿瘍、敗血症	薬物療法 全て	definitely	不変	○	III	1	2	1	CRが獲得したが、治療不能期間4週以上で脱落。10月にニニ移植予定とのこと。
342	MS	天理大学	男	HR	2004/03/01	2004/01/05	induc	肝	腫瘍治療後の肝機能障害	薬物療法 MTX	probably	治癒	○	IV	1	1	2	従来より報告の多い腫瘍治療後の肝機能障害。
348	YY	東北大	女	SR	2004/08/23	2004/08/06	naive	その他	白血球が回復しない	薬物療法 GMP MTX	probably	軽快	○	III	1	2	28日以上の遅れですのでプロトコルオフとします。	
350	NM	大分大	女	SR	2004/05/28	2004/03/01	cons	肝	薬剤性肝障害	薬物療法 DEX CA	possibly	治癒	○	IV	1	1	2	予期されるgrade4
360	EW	大阪大	男	T	2004/06/03	2004/03/01	cons	肝	THP-ADRによる肝障害	薬物療法 THP	probably	治癒	○	IV	1	1	2	予期されるgrade4
362	NM	島根大	女	HR	2004/06/28	2004/05/27	naive	アレルギー	ロイコシトシスによるアナフィラキシー	薬物療法 LV	probably	治癒	○	IV	1	1	2	稀であるが、添加物(ラベン?)によるアレルギー反応の可能性。
362	KT	北海道大	男	ER	2004/05/31	2004/03/29	induc	感染症	2度のショックを起こした敗血症	薬物療法 全て	definitely	治癒	○	IV	1	1	1	抗生剤+抗真菌剤併用も重症のSepsis shockを起こした。Down synd.に対してFull doseで良いか議論要か...
393	SM	山形大	女	F	2004/07/04	2004/05/10	reinduc	感染症	敗血症	薬物療法 全て	definitely	軽快	○	III	1	2	2	プロトコルオフ
415	NR	旭川医大	男	HR	2004/06/20	2004/06/11	cons	肝	AST;501、ALT;1257	薬物療法 DEX	probably	治癒	○	IV	1	1	2	薬剤性肝障害
422	SD	聖隷浜松	男	ER	2004/06/02	2004/05/29	induc	出血	L-asp投与後の凝固異常に伴う出血性壊血	薬物療法 L-asp	definitely	治癒	○	IV	2	1	2	AT-IIIの補充が必要であったと考えられる。プロトコル説明文書に、この点に関する記載はあ るが、各参加施設への注意喚起が必要と思われる。
437	BT	名古屋一赤	男	HR	2004/08/05	2004/07/04	induc	肺	L-asp投与後の肺炎	薬物療法 L-asp	definitely	軽快	○	IV	1	1	2	ALL治療中に起こり得る合併症です
439	MS	兵庫医大	男	HR	2004/07/08	2004/07/03	induc	肺	L-aspによる肺炎	薬物療法 L-asp	definitely	治癒	○	IV	1	1	2	症候がみられ、逸脱が考慮されたことより、シモック状態と 考えgrade4とした。
448	SA	大阪府立	女	HR	2004/08/25	2004/08/19	cons	肝	DEXによる肝障害	薬物療法 DEX	probably	治癒	○	IV	1	1	2	特になし
457	YS	広島大	男	HR	2004/07/26	2004/07/24	induc	肝	GPT;1000を越える肝障害	薬物療法 PSL MTX	probably	軽快	○	IV	1	1	2	肝七二割併用より堅決し、速やかに治療継続。CR獲得。 予期される事象で対応も適切。
461	NS	京都大	女	HR	2004/08/05	2004/08/04	induc	肝	ITMTXによる肝障害	薬物療法 MTX PSL	probably	治癒	○	IV	1	1	2	特になし
242	KR	愛媛県中	男	HR	2004/05/14	2003/08/11	induc	感染症	好中球減少による肺炎、スベルギルス症	薬物療法 全て 寛解導入の 治療	definitely	不変	○	III	1	2	2	治療中止にいたった予期されるgradeIII。

JPLSG B-NHL03/ B-NHL03 G-CSF 施設登録の手順

見本

速やかに IRB の承認を得てください。

I. 各施設の IRB または倫理委員会への研究申請

B-NHL03 本文、付表、関連書類より構成されている別冊（紙ファイル：緑色）と
B-NHL03 G-CSF 本文、付表、関連書類より構成されている別冊（紙ファイル：灰色）を
IRB または倫理委員会へ提出。

※ 必要部数をコピーして使用すること。

II. IRB または倫理委員会の承認

IRB または倫理委員会の承認が得られたら、IRB または倫理委員会審査結果の通知書（承認されたことを証明するもの）を取得して下さい。

III. JPLSG データセンターへの通知

IRB または倫理委員会審査結果の通知書（承認されたことを証明するもの）
を JPLSG データセンターへ FAX またはコピーを郵送し、原本は次ページに入れて保管
してください。

JPLSG データセンター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

TEL : 052-951-1111(内線 2751)

FAX : 052-972-7740



IRB または倫理委員会の審査結果通知書（承認されたことを証明するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送していない場合、B-NHL03 および B-NHL03 G-CSF 症例登録は受け付けられません。

IRB（または倫理委員会）提出の際に、「臨床試験参加に関する説明文書（患者様用・代諾者用）および同意書」、「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する説明文書・同意書・同意撤回書」の内容を変更する必要がある場合には、JPLSG のホームページ (URL: www.jplsg.jp) から、ダウンロードしてご利用下さい。

JPLSG 成熟 B 細胞性悪性リンパ腫症例 (疑診含む) 登録の手順



□内の資料は本ファイルに含まれています。

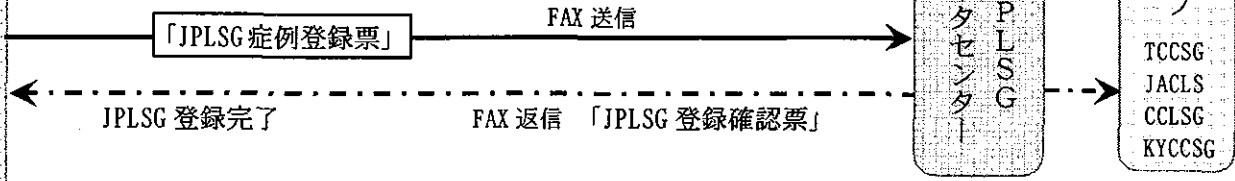


JPLSG 症例登録/中央診断の同意取得

JPLSG 症例登録 説明文書・同意書

JPLSG 症例登録 (JPLSG 登録コード取得)

(中央病理診断を依頼する際に必要です。)



自施設病理診断 B-NHL03 プロトコル p.52 「11. 病理学的診断」 参照

中央病理診断

FAX

「FAX 送信票 (JPLSG 病理中央診断検体送付連絡)」

「JPLSG 病理中央診断依頼書」

検体と一緒に郵送

＜以下のいずれかの中央病理診断施設＞
 国立成育医療センター研究所
 愛知医科大学第二病理
 福岡大学医学部第一病理

結果連絡 (FAX)

* 送料の請求が必要な場合は、後日 JPLSG 事務局に各施設より領収書を送付して請求すること。

治療開始前の検査

B-NHL03 プロトコル p.46 「10.1. 治療開始前の検査と評価」 参照

病理診断確定後

B-NHL03 参加の同意取得

B-NHL03 説明文書・同意書

B-NHL03 症例登録



B-NHL03 G-CSF 参加の場合のみ (対象: B-NHL03 の治療グループ 3 or 4 の症例)

B-NHL03 G-CSF 参加の同意取得

B-NHL03 G-CSF 説明文書・同意書

B-NHL03 G-CSF 症例登録



B-NHL03 / B-NHL03 G-CSF CRF セット

内容: 初診時レポート、フローシートなど

B-NHL03/B-NHL03 G-CSF 登録後 1 週間ほどで届きます。
(適格症例のみ)

注: B-NHL03 不適格症例であった場合も「B-NHL03 症例登録票」を提出し、データセンターに B-NHL03 に参加しない旨を報告してください。