

(5) プロトコル逸脱症例

— 許容範囲を超えるもの —

<逸脱症例>

SR-02

2002年4月1日～2004年2月29日

ALL No.	施設名	治癒相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	逸脱の内容		
			薬名	投与量(%)					
2	東北六	sanct	LV	100%	85%	LV 15mg/m <sup>2</sup> × 0.7 = 10.5mgのところ、9.0mg/回投与。	許容される逸脱		
		mainte.23	VCR	100%	87%	VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.12mgのところ、1.00mg/day投与。	許容される逸脱		
		mainte.63	MTX	100%	88%	体表面積について、0.68m <sup>2</sup> のところ0.67m <sup>2</sup> と申告しているが、0.6m <sup>2</sup> にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
			6MP	100%	88%				
			VCR	100%	88%				
6	豊津浜位	mainte.71	PSL	100%	89%	PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.7 = 28mgのところ、25mg/day投与。	許容される逸脱		
		mainte.79	PSL	100%	88%	PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.71 = 28.4mgのところ、25mg/day投与。	許容される逸脱		
		mainte.39	MTX	100%	89%	体表面積が1.12m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
		mainte.47	MTX	100%	88%	体表面積が1.18m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
		mainte.55	MTX	100%	88%	体表面積が1.13m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
8	北海道大	mainte.63	MTX	100%	88%	体表面積が1.14m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
		mainte.71	MTX	100%	88%	体表面積が1.14m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
		mainte.79	MTX	100%	88%	体表面積が1.14m <sup>2</sup> のところ、1.01m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
		induc	DEX	100%	122%	体表面積が0.82m <sup>2</sup> のところ、0.97m <sup>2</sup> (申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
			PSL	100%	122%				
			VCR	100%	118%				
			THP	100%	117%				
			L-ASP	100%	118%				
		consB	GPM	67%	118%	制行はBであったが、Aにて治療を行った。	許容される逸脱		
			Ara-C	240%	211%				
DEX	0%		0%						
MTX	0%		0%						
Ara-C	0%		0%						
10	若手匠大	sanct	MTX	100%	112%	day57(7/15): IT-triple 1日延期。	許容される逸脱		
			LV	100%	112%	day64(7/22): IT-triple 1日延期。			
			reinduc	PSL	100%	121%		day43(6/26→7/1): IT-triple 施行できず(6/26 発熱、CRP上昇; 4.7) day43→44(6/26→7/1): CPA延期。	許容される逸脱
				VCR	100%	112%			
				THP	100%	116%			
17	国立大	induc	PSL	150%	144%	day17(6/12): GPT 788 day22(6/17→6/24): 6/17 発熱あり。	許容される逸脱		
			mainte.15	MTX	88%	84%		day71(7/30)～: IT-triple 施行できず。ロイナーゼ中止。 (開始30分後全身痒痒感)	許容される逸脱
				VCR	100%	56%			
				VCR	100%	56%			
			21	名古屋大	mainte.23	VCR		100%	64%
consB	CPM	100%				111%	担当医コメント参照。(VCR投定量 1.5mg/m <sup>2</sup> × 1.04 = 1.56mg/day.) CPA 500mg/m <sup>2</sup> × 0.72 = 360mgのところ、400mg/day投与。	許容される逸脱	
	reinduc	VCR				100%			88%

ALL No.	施設名	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	逸脱の内容
			薬剤名	投与回数(%)			
28	中村 ことち	induc	DEX	100%	125%	DEX 10 mg/m <sup>2</sup> × 0.32 = 3.2 mgのところ、4.0 mg/day投与。 PSL 210 mg/m <sup>2</sup> × 0.32 = 67.2 mgのところ、総投与量168 mg/7 day。 PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.32 = 12.8 mgのところ、15 mg/day投与。 THP 25 mg/m <sup>2</sup> × 0.32 = 8 mgのところ、10 mg/day投与。	許容される逸脱
			MTX	50%	27%		
			MTX	50%	50%		
			Ar-a-C	50%	50%		
		sanct	HDC	50%	50%	担当医コメント参照。 day67(8/20): ガウンsymdにつき大量MTX半量投与。 day58(8/21): 嘔回の嘔吐。 day64(8/27): 嘔吐激しくMTX、IT中止。	許容される逸脱
			PSL	100%	121%		
			MTX	100%	129%		
			PSL	100%	129%		
		reinduc	MTX	88%	112%	担当医コメント参照。GOT/GPT: grade IV。 MTX 25 mg/m <sup>2</sup> × 0.29 = 7.25 mgのところ、10 mg/day投与。 PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.29 = 11.6 mgのところ、15 mg/day投与。 VCR 1.6 mg/m <sup>2</sup> × 0.29 = 0.44 mgのところ、0.5 mg/day投与。	許容される逸脱
			PSL	100%	115%		
			MTX	100%	121%		
			PSL	100%	117%		
mainte.15	MTX	100%	129%	担当医コメント参照。 22wk(11/20→11/28): 発熱により延期。 25wk(12/30): 肝機能障害、骨髄抑制 26wk(1/16): MTXとばし 27wk(1/24): MTX半量(5mg) 27wk(1/30): 肝機能↑ 28wk(1/31→2/5): MTX延期	許容される逸脱		
	PSL	100%	129%				
	MTX	100%	129%				
	PSL	100%	129%				
mainte.23	MTX	100%	129%	担当医コメント参照。 40wk(5/21)タ～: 39.5℃、ヘルペスアングナ 41wk(5/26→5/28): MTX中止 42wk→43wk(6/11): VCR、PSLを1週ずらす 肝機能が改善したため、従来量にもどしました。 ダウン症児のため、IT-triple1 減量投与。	許容される逸脱		
	PSL	100%	115%				
	MTX	100%	117%				
	PSL	100%	117%				
mainte.31	MTX	100%	125%	担当医コメント参照。 47wkの開始が1週間遅延したことにより、6MP03日間投与。 (WBC 3900/μL、42wk: 2800/μL、45wk: 1000/μL) PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.32 = 12.8 mgのところ、15 mg/day投与。	許容される逸脱		
	PSL	100%	121%				
	MTX	100%	125%				
	PSL	100%	125%				
29	旭川医科大学	induc	DEX	100%	80%	担当医コメント参照。 day16(6/19): 手掌骨髄炎(アスペルギルス症)	許容される逸脱
			PSL	100%	83%		
			VCR	100%	89%		
			THP	100%	85%		
		consB	L-ASP	100%	89%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day36(7/9→7/16): 手掌のアスペルギルス症の改善を待っていたので開始遅延。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱
			CPM	100%	80%		
			Ar-a-C	100%	87%		
			DEX	200%	80%		
		sanct	MTX	100%	89%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱
			PSL	100%	82%		
			THP	100%	84%		
			PSL	100%	84%		
reinduc	PSL	100%	82%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱		
	THP	100%	84%				
	PSL	100%	84%				
	PSL	100%	84%				
mainte.15	PSL	100%	84%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱		
	MTX	88%	79%				
	PSL	100%	84%				
	PSL	100%	84%				
mainte.23	PSL	100%	84%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱		
	MTX	88%	79%				
	PSL	100%	84%				
	PSL	100%	84%				
mainte.31	PSL	100%	84%	担当医コメント参照。 体表面積が0.75m <sup>2</sup> のところ、0.65m <sup>2</sup> (甲告)にて投与量が決定されていた。 day57(8/12): 骨髄抑制の回復が遅れたため治療遅延。	許容される逸脱		
	MTX	88%	79%				
	PSL	100%	84%				
	PSL	100%	84%				

ALL No.	施設名	治癒相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント								
			薬剤名	回数 (%)											
33	大塚市大	sanct	MTX	100%	44%	day5(7/9): MTX 1 g/m <sup>2</sup> で行った。(副作用であったため) day6(9/16→9/23): 治療延期(好中球減少、肝機能異常、+ダウソウ症) day6(9/23): MTX 1.8 g/m <sup>2</sup>	担当医コメント参照。	許容される逸脱							
				mainte.15	MTX				88%	63%	15wk(11/15): 6MP 一時中止(骨髄抑制あり) 16wk(11/20): 6MP 30mg→25mg(骨髄抑制あり) 17wk(11/27): MTX 15mg→10mg(骨髄抑制あり) 17wk(11/29): 6MP 中止 19wk(12/11): 6MP 25mg 20wk(12/18): 6MP 中止, MTX スキップ(骨髄抑制あり) 21wk(12/23): 6MP 25mg 22wk(12/30→1/6): 治療延期(年末年始のため) 22wk(1/6): 6MP 中止				
									induc	PSL		86%	55%	肝臓転移のためステロイドを減量中止。 day15(6/27): PSL 12mg (AST:299, ALT:627) day17(6/29): PSL 6mg day19(7/1): PSL 中止 day21 PSL 12mg(AST:21 ALT:136) day24 PSL 24mg(AST:27 ALT:88)	
												mainte.47	MTX		88%
									mainte.47	MTX				100%	86%
												mainte.55	VCR	100%	82%
									mainte.63	PSL				100%	86%
												三重大	sanct	LV	117%
									mainte.47	LV					233%
				奈良県医大	reinduc						PSL	100%	85%	前therapyまでの体表面積は0.5m <sup>2</sup> で、このtherapyより0.59m <sup>2</sup> と申告されたが、薬剤投与量は変更されていないかった。 MTX 25mg/m <sup>2</sup> × 0.59 = 14.75mgのところ、12.5mg/day投与。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.59 = 23.6mgのところ、20mg/day投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.59 = 0.885mgのところ、0.75mg/day投与。	
VCR	100%	85%													
	THP	100%	146%												
L-ASP		100%	151%												
	151%	151%	146%	151%	体重が10kgであったが、体表面積1m <sup>2</sup> =30kgとして体重換算を行っていないため、over投与となった。										

ALL No.	施設名	治癒相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント					
			薬剤名	回数 (%)	投与量 (%)								
53	三重大	mainte 15	MTX	200%	200%	22wk(12/17): IT-triple 施行。(家庭の事情で1w前中止した。)	担当医コメント参照。	許容される逸脱					
			Ar-a-C	200%	200%								
		HDC	200%	200%									
		mainte 23	MTX	OK	OK				23wk(12/24): IT-triple 22wkに施行済み(家庭の事情で1w前中止した。)	担当医コメント参照。	許容される逸脱		
			Ar-a-C	OK	OK								
		mainte 31	HDC	OK	OK				15wk(10/24): IT-triple 55週へ変更。 16wk: GOT; 56, GPT; 108	担当医コメント参照。 6月の月例調査より1-139wのIT, 31wのIT, 23wのIT, 15wのITをすべてわすれていました。47週より1は行う予定です)	許容される逸脱		
			PSL	100%	87%								
		Induc	DEX	100%	115%				23wk(12/19): IT-triple 63週へ変更。	担当医コメント参照。 IT-tripleについては、担当医コメント参照。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.74 = 29.6mg/日投与。	許容される逸脱		
			PSL	100%	114%								
		54	流石大	mainte 15	PSL				100%	89%	31wk(2/13): IT-triple 71週へ変更 38wk(4/3): LDH; 280, GOT; 48, GPT; 274 39wk(4/10): IT-triple 79週へ変更 46wk(5/29→6/5): 1週延期, 6MPIは、継続投与。(GOT, GPTの上昇) 46wk(5/29): GOT; 75, GPT; 416, CRP; 94 46wk(6/5): GOT; 36, GPT; 75 47wk(6/12): ITを1w延期(下の子が手足口病を発病, 経過をみるため) 48wk(6/19): ITをさらに1w延期(その後, 本人が手足口病を発症, fever upのため) 53wk: 親の希望で63週をスキップ 50wk(7/9): GOT; 107, GPT; 399 54wk(7/24): GOT; 52, GPT; 309	担当医コメント参照。 6MPIは1週間の治療延期中の継続投与により、63日間投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 1.13mg/日投与。	許容される逸脱
MTX	OK				OK								
Ar-a-C	OK			OK									
HDC	OK			OK									
mainte 23	PSL			100%	85%	31wk(2/13): IT-triple 71週へ変更 38wk(4/3): LDH; 280, GOT; 48, GPT; 274	担当医コメント参照。 IT-tripleについては、担当医コメント参照。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.74 = 29.6mg/日投与。	許容される逸脱					
	MTX			OK	OK								
mainte 31	Ar-a-C			OK	OK	31wk(2/13): IT-triple 71週へ変更 38wk(4/3): LDH; 280, GOT; 48, GPT; 274	担当医コメント参照。 IT-tripleについては、担当医コメント参照。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.74 = 29.6mg/日投与。	許容される逸脱					
	HDC			OK	OK								
mainte 39	VCR			100%	89%	39wk(4/10): IT-triple 79週へ変更 46wk(5/29→6/5): 1週延期, 6MPIは、継続投与。(GOT, GPTの上昇) 46wk(5/29): GOT; 75, GPT; 416, CRP; 94 46wk(6/5): GOT; 36, GPT; 75	担当医コメント参照。 IT-tripleについては、担当医コメント参照。 6MPIは1週間の治療延期中の継続投与により、63日間投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 1.13mg/日投与。	許容される逸脱					
	MTX			OK	OK								
mainte 47	Ar-a-C	OK	OK	47wk(6/12): ITを1w延期(下の子が手足口病を発病, 経過をみるため) 48wk(6/19): ITをさらに1w延期(その後, 本人が手足口病を発症, fever upのため) 53wk: 親の希望で63週をスキップ 50wk(7/9): GOT; 107, GPT; 399 54wk(7/24): GOT; 52, GPT; 309	担当医コメント参照。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 1.13mg/日投与。	許容される逸脱							
	HDC	OK	OK										
55	mainte 55	mainte 55	MTX	75%	70%	担当医コメント参照。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.78 = 1.17mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。23wkにskipしたIT-tripleを施行。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。39wkにskipしたIT-tripleを施行。 MTX 26mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 20.8mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 1.2mg/日投与。	担当医コメント参照。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.78 = 1.17mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。23wkにskipしたIT-tripleを施行。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。39wkにskipしたIT-tripleを施行。 MTX 26mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 20.8mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 1.2mg/日投与。	許容される逸脱					
			VCR	100%	86%								
		mainte 63	VCR	100%	87%				53wk(10/9): IT-triple 施行 58wk(11/3): インフルエンザ予防接種①	担当医コメント参照。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.78 = 1.17mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。23wkにskipしたIT-tripleを施行。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.77 = 1.16mg/日投与。 担当医コメント参照。39wkにskipしたIT-tripleを施行。 MTX 26mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 20.8mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 1.2mg/日投与。	許容される逸脱		
			MTX	100%	86%								
		mainte 71	VCR	100%	88%				71wk(12/4): IT-triple 実施 72wk(12/11): インフルエンザ予防接種②	担当医コメント参照。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 1.2mg/日投与。 VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 1.2mg/日投与。	許容される逸脱		
			VCR	100%	83%								
		59	東北大	Induc	PSL				36%	36%	day20(8/21): 異蛋白尿が持続。 発熱し治療中断したが、改善せず9/19プロトコル変更。 8/24: 異蛋白尿が持続。 9/5: 汎発性異蛋白尿が持続。異蛋白尿が持続。 day20以降: PSL 20mg/m <sup>2</sup> /day × 8days, 13mg/m <sup>2</sup> /day × 3days, 7mg/m <sup>2</sup> /day × 3days。	担当医コメント参照。担当医の判断で8/20が最終投薬日で9/19に治療中止。(ただし、day20以降のPSL漸減投与は9/3まで。)	許容される逸脱
					VCR				50%	51%			
				L-ASP	38%				38%				
				sanct	LV				133%	148%			
MTX	100%				70%								
mainte 39	PSL	100%	88%	39wk(6/3)~: MTX半量(骨髄抑制のため) 43wk(7/15)~: MTX全量 40wk(6/15~6/28): 発熱を伴ったため治療遅延。肝機能障害。	担当医コメント参照。担当医の判断で8/20が最終投薬日で9/19に治療中止。(ただし、day20以降のPSL漸減投与は9/3まで。)	許容される逸脱							
	VCR	100%	89%										
	VCR	100%	89%										
60	国立長	sanct	LV	133%	148%	LVI追加投与。 (1回目: 48hr; 0.26 μmol/L 72hr; 0.06 μmol/L GOT/GPT, 口腔, 嘔吐はGrade I)	担当医コメント参照。 LVI追加投与。 (1回目: 48hr; 0.26 μmol/L 72hr; 0.06 μmol/L GOT/GPT, 口腔, 嘔吐はGrade I)	許容される逸脱					
			MTX	100%	70%								
mainte 39	mainte 39	PSL	100%	88%	39wk(6/3)~: MTX半量(骨髄抑制のため) 43wk(7/15)~: MTX全量 40wk(6/15~6/28): 発熱を伴ったため治療遅延。肝機能障害。	担当医コメント参照。担当医の判断で8/20が最終投薬日で9/19に治療中止。(ただし、day20以降のPSL漸減投与は9/3まで。)	許容される逸脱						
		VCR	100%	89%									

ALL No.	施設名	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治験研究委員会コメント
			薬剤名	投与回数・投与量(%)			
88	大阪府 松原	sanct	MTX	50%	day64(12/3):IT day78(12/16)に延期(T-Bil:2.7と上昇のため)  day78(12/16):day64のIT-triple延期分を施行。  day60(11/7):右足跛行 day64(11/11→11/19):MTX減量:780mg投与(肝機能障害) day64(11/19):IT中止  31wk~33wk(4/16~5/7):6MP中止。 31wk(4/16):GOT:23、GPT:96 33wk(4/30):GOT:31、GPT:99 34wk(5/8):6MP 18mg再開 36wk(5/22):6MP 25mg  MTX 25mg/m <sup>2</sup> :少なめに投与(21mg→17.5mg)  day1(10/1):IT投与量を2才児の量にする。(低体重、低身長のため) day17(10/17):発熱 day19(10/19→10/28):α-streptococcusの敗血症治療を要す。カルベニン使用。 3回目のL-aspを10/28から再開した。  IT-triple:低身長、低体重のため2歳児量で行った。 day40~49(11/18~11/27):肝障害 GOT:210、GPT:620台。強ミノ使用。  day57(12/5→12/9):週末外泊のため4日間遅れる。 day64(12/16→12/24)発熱、気道感染のため8日間遅れる。 12/16→12/24:口内炎、発熱、気道感染(セファゾリン、アザクタム使用)  day71(1/7):IT投与量を2才児量にする。(低身長、低体重のため)  15wk(2/1→2/11):治療遅延(気道感染、好中球数増加不真のため) IT-triple:体格小であり、2歳児量とする。  5歳児だが-2SD児のため、IT-triple量を2歳児の量で投与。  5歳児だが、体格が-2SD以下のため、IT-triple量を2歳児の量で投与。	担当医コメント参照。	許容される逸脱
			Ar-a-C	50%			
			HDC	50%			
		reinduc	MTX	200%		担当医コメント参照。	許容される逸脱
			Ar-a-C	200%			
			HDC	200%			
		mainte 23	VCR	100%		VCR 1.5mg/m <sup>2</sup> × 0.76 = 1.14mgのところ、1.00mg/day投与。	許容される逸脱
			MTX	100%			
			LV	100%			
		sanct	MTX	50%		担当医コメント参照。 LV 15mg/m <sup>2</sup> × 0.71 = 10.65mgのところ、12mg/回投与。 (MTX精定量 3.0g/m <sup>2</sup> × 0.71 = 2.13g/day.)	許容される逸脱
			Ar-a-C	50%			
			HDC	50%			
89	名古屋 一赤	mainte 31	6MP	63%	担当医コメント参照。 6MP 50mg/m <sup>2</sup> × 0.74 = 37mgのところ、18mg/dayにて投与再開。 (WBC 39wk:6900 /μL、42wk:3300 /μL、46wk:3300 /μL)  MTX 25mg/m <sup>2</sup> × 0.80 = 20mgのところ、17.5mg/day投与。	許容される逸脱	
			MTX	100%			
			PSL	164%			
		induc	MTX	100%		担当医コメント参照。	許容される逸脱
			Ar-a-C	100%			
			HDC	100%			
		consB	MTX	100%		担当医コメント参照。	許容される逸脱
			Ar-a-C	100%			
			HDC	100%			
		sanct	MTX	100%		MTX排泄遅延によるIV追加投与 (1回目:48hr:4.3μmol/L、72hr:0.9μmol/L、96hr:0.4μmol/Lにて IV2回追加投与。)嘔吐、grade III	許容される逸脱
			Ar-a-C	100%			
			HDC	100%			
reinduc	MTX	100%	担当医コメント参照。	許容される逸脱			
	Ar-a-C	100%					
	HDC	100%					
mainte 15	PSL	100%	輸注に關しては、担当医コメント参照。 PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 22.4 mgのところ、25mg/day投与。	許容される逸脱			
	MTX	100%					
	Ar-a-C	100%					
mainte 23	MTX	100%	当初より、ITは体格小のため2歳児量。	許容される逸脱			
	Ar-a-C	100%					
	HDC	100%					
mainte 31	MTX	100%	担当医コメント参照。	許容される逸脱			
	Ar-a-C	100%					
	HDC	100%					
mainte 39	MTX	100%	担当医コメント参照。	許容される逸脱			
	Ar-a-C	100%					
	HDC	100%					
mainte 47	MTX	100%	体格が-2SD以下のため、IT-tripleは2歳児量にて投与。 (6MP精定量 60mg/m <sup>2</sup> × 0.6 = 36mg/day)	許容される逸脱			
	Ar-a-C	100%					
	HDC	100%					

ALL No.	施設名	治療相	内容						担当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント	
			薬名	回数	投与量	副作用	経過	経過				
99	名古屋一赤	Induc	DEX	100%	146%	day23(11/1): L-asp2日間遅延。(発熱のため)					体重が10kgであったが、体表面積1㎡=30kgとして体重換算を行っていないため、over投与となった。	許容される速服
			PSL	100%	131%							
			PSL	100%	76%							
			VCR	100%	146%							
			THP	100%	146%							
			L-ASP	100%	151%							
104	京大	sanct	MTX	100%	80%	day64(12/31→1/7): 肝キノウラ障害のため延期 day71(1/14→1/20): 肝臓腫瘍のため延期(1/14 ALT:473と上昇) IT-triple:1歳児量(初診時とBW、身長とも変化無かったため)				担当医コメント参照。	許容される速服	
			Ara-C	100%	80%							
			HDC	100%	75%							
			MTX	100%	80%							
			Ara-C	100%	80%							
			HDC	100%	75%							
110	京大	reInduc	PSL	129%	131%	IT-triple:1歳児量(初診時とBW、身長とも変化無かったため)				担当医コメント参照。	許容される速服	
			PSL	14%	14%							
			VCR	50%	51%							
			L-ASP	13%	13%							
			MTX	88%	88%							
			PSL	14%	14%							
111	日赤和歌山	Induc	PSL	14%	14%	day6(10/28→10/30):2日延期(肝障害) day17(11/8):septic shock				担当医コメント参照。	許容される速服	
			VCR	50%	51%							
			L-ASP	13%	13%							
			MTX	88%	88%							
			PSL	14%	14%							
			VCR	50%	51%							
115	立島赤十字	mainte.23	MTX	88%	86%	27wk(6/24):MTX中止(ALT:480、無菌性髄膜炎) 29wk(6/5):MTX中止、6MP5日間中止(Staph epidermidis 敗血症のため) 30wk(6/12→6/19):遅延日数7日(単独投与) 6/12:単独投与、単独投与合併のため、VP中止 6/19:発熱				担当医コメント参照。	許容される速服	
			MTX	100%	89%							
			MTX	100%	83%							
			Ara-C	100%	83%							
			HDC	100%	80%							
			PSL	129%	118%							
131	旭川医大	sanct	PSL	100%	88%	31~33wk(6/26/27/29):MTX:20mg/㎡=12mg(好中球減少のため) 31~32wk(6/26~7/9):6MP:45mg/㎡=30mg(好中球減少のため)				担当医コメント参照。	許容される速服	
			MTX	100%	83%							
			Ara-C	100%	83%							
			HDC	100%	80%							
			PSL	129%	118%							
			PSL	100%	88%							
136	三重大	Induc	PSL	129%	118%	day22(1/21→1/25):発熱のため日ずらす				担当医コメント参照。	許容される速服	
			PSL	100%	88%							
			MTX	100%	86%							
			PSL	114%	110%							
			DEX	100%	86%							
			LV	100%	86%							
138	豊橋市民	reInduc	PSL	114%	110%	36wk(9/9)、37wk(9/16):MTX:17.5mg→10mg(GOT:220、GPT:420) day80(4/19):L-asp1日延期(高NH) day93(4/22):L-asp1日延期(葉酸異常値、ATIII補充) PSL:一時内服できず、そのときは点滴静注。				担当医コメント参照。 PSL(40mg/㎡):day85の2日延期(4/24→4/26)による追加投与。	許容される速服	
			DEX	100%	86%							
			LV	100%	86%							
			PSL	100%	86%							
			DEX	100%	86%							
			LV	100%	86%							
140	関西医大	sanct	DEX	100%	86%	day22(1/29):VCR day23(1/30)に施行。 day57(3/10→3/13)、day64(3/20→3/24):治療遅延(卒園式出席のため)				担当医コメント参照。 DEX 10mg/㎡×0.7=7mgのところ、6.0mg投与。 LV投与回数は規定通りであったが、15 mg/㎡×0.7=10.5mgのところ、9mg/回投与。	許容される速服	
			LV	100%	86%							
			PSL	100%	143%							
			DEX	100%	86%							
			LV	100%	86%							
			PSL	100%	143%							
141	神戸中央市	Induc	VCR	100%	88%	day12(1/25):SIADH day14(1/27):低蛋白レウス day15(1/28→2/3):VCR、L-asp:1遅遅れ、VCRを3/4量へ				担当医コメント参照。	許容される速服	
			VCR	100%	88%							
			VCR	100%	88%							
			VCR	100%	88%							
			VCR	100%	88%							
			VCR	100%	88%							

ALL No.	施設名	治療相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント				
			薬剤名	回数 (%)							
142	札幌医大	induc	VCR	100%	111%	体表面積が0.84㎡のところ、0.99㎡(申告)にて投与量が決定されていた。	誘発される逸脱				
			CPM	100%	112%						
		consB	Ara-C	100%	112%		体表面積が0.84㎡のところ、0.94㎡(申告)にて投与量が決定されていた。	誘発される逸脱			
			DEX	100%	112%						
		sanct	LV	167%	183%		体表面積が0.84㎡のところ、0.92㎡(申告)にて投与量が決定されていた。 MTX投与遅延によるLV追加投与 (1回目:72hr;0.16 μmol/lにて規定通りLV4回追加投与。) (2回目:72hr;0.18 μmol/lにて規定通りLV4回追加投与。)	誘発される逸脱			
reinduc		100%	111%	体表面積が0.84㎡のところ、0.92㎡(申告)にて投与量が決定されていた。	誘発される逸脱						
149	仙台市民	reinduc	THP	100%	89%	THP 25mg/㎡×0.63=15.8mgのところ、14mg/day投与。	誘発される逸脱				
		mainte31		86%	42%	31wk(10/24)~:6MP 25mg/㎡/day 31wk(10/24):32wk(11/14)へIT延期(CRP上昇のため) 32wk(10/31)~11/14):治療中止(感染のため) 32wk(11/16)~11/20):6MP中止(感染のため) 35wk(12/5)~:6MP 33mg/㎡/day 35wk(12/9)~12/11):6MP中止(感染のため) 36wk(12/12)~:6MP 25mg/㎡/day	担当医コメント参照。 31wkより6MP半量投与;WBC 31wk:1300/μl, 34wk:3400/μl, 38wk:1500/μl	誘発される逸脱			
			induc	DEX	100%				46%	担当医コメント参照。	誘発される逸脱
			reinduc	PSL	100%				86%		
178	中野こども	induc	DEX	100%	46%	day8(4/15)~4/16):1日遅延(肝機能障害のため) day5(4/12):肝機能障害 day6~7(4/13~4/15):プレドニ半量に減量投与 day8~14(4/16~4/22):DEX半量に減量投与 (AST、ALTの上昇があり、テキサメサンの影響を考えたため)	担当医コメント参照。	誘発される逸脱			
			reinduc	PSL	100%				83%		
		induc	THP	100%	89%	PSL 40mg/㎡×0.9=36.0mgのところ、30.0mg/day投与。 THP 25mg/㎡×0.9=22.5mgのところ、20.0mg/day投与。	誘発される逸脱				
			DEX	100%	136%						
			PSL	100%	136%						
188	大阪赤十字	induc	VCR	100%	137%	体量が10kgであったが、体表面積1㎡=30kgとして体重量換算を行っていないため、over投与となった。	誘発される逸脱				
			THP	100%	133%						
		consA	L-ASP	100%	136%		体量が10kgであったが、体表面積1㎡=30kgとして体重量換算を行っていないため、over投与となった。	誘発される逸脱			
			CPM	100%	135%						
			Ara-C	100%	137%						
sanct	MTX	50%	71%	有苦事象(重症重積)のため患者本人または親権者より治療中止希望のため、day67にて治療中止。	誘発される逸脱						
LV	100%	141%									
MTX	50%	50%									
Ara-C	50%	50%									
HDC	50%	50%									
197	北海道大	induc	Ara-C	100%	83%	day5(5/27):PSL、MTXのiv後、斜視傾向、眼球右方偏位、左上肢脱力(MRU施行するも異常なし) day8(5/29):IT-triple;3割投与量2才の裏逆容量に減量し、day15(6/5)に施行。	担当医コメント参照。	誘発される逸脱			
			HDC	100%	80%						
		consA	6MP	100%	89%	6MP 50mg/㎡×0.79=39.5mgのところ、35mg/day投与。 LV 15mg/㎡×0.79=11.7mgのところ、16.7mg/回投与。	誘発される逸脱				
			LV	100%	143%						
			sanct								

ALL No.	施設名	治療相	内容		相当医コメント	チータセセンターコメント	治療研究委員会コメント
			薬剤名	回数 投与量 (%)			
203	岐阜市民	induc	PSL	21%	相当医コメント参照。 精注については、day1は1歳児量だが、day6に2歳となったため、day8の精注は2歳児量。 day17(6/14):発熱(全身性カンジダ症)、以降中止。 day17(6/14)より治療中断し、4w以内に再開できず治療中止。		
			VCR	50%			
			L-ASP	13%			
			MTX	100%			
			Ara-C	100%			
208	名古屋一赤	mainte.15	HDC	100%	相当医コメント参照。 MTX 25mg/m <sup>2</sup> × 0.52 = 13mgのところ、17mg/day投与。 MTX 25mg/m <sup>2</sup> × 0.53 = 13.25mgのところ、17mg/day投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.62 = 6.2mgのところ、5mg投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.62 = 6.2mgのところ、5mg投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.74 = 7.4mgのところ、10mg/day投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 7.5mgのところ、10mg/day投与。 MTX排遺によるLV追加投与 (2回目: 48hr: 0.45 μmol/L, 72hr: 0.12 μmol/LにてLV4回追加投与は規定通り。)		
			MTX	100%			
			MTX	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
211	三重大	induc	PSL	81%	相当医コメント参照。 day8(6/2→6/5):2日間遅延(発熱) day17(6/14):発熱(全身性カンジダ症)、以降中止。		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
212	川崎医大	induc	PSL	100%	相当医コメント参照。 day71(8/22→8/25):V, T, L, IT-triple遅延(8/20→22;発熱のため) day78(8/25):7日遅れ(好中球減少) day64(9/8→9/16):MTX延期 (発熱、肝臓値上昇のため)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
220	名古屋一赤	sanct	LV	133%	相当医コメント参照。 day4(7/7→7/10):肝臓障害のために延期 day4~7(7/10→7/13):PSL中止(AST/ALT:1118/1461まで上昇したため)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
226	聖隷浜松	induc	PSL	100%	相当医コメント参照。 day16(8/2):VCR, L-asp, PSL延期 (8/2より発熱持続、敗血症;Staphylococcus sp.)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
229	大阪母子院	induc	PSL	100%	相当医コメント参照。 day7(8/21→9/4):L-asp, VCR, PSL中止 (静脈血よりStreptococcus Orelisが検出され、敗血症にて計16日間inductionを一時中断。P/PC, P/PM/EP, M/NOに反応せず、CAZ, VCMにより解熱。)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
232	福井大	induc	PSL	43%	相当医コメント参照。 day48~53(10/11~10/16):38℃以上の発熱・水様性下痢1日~3回 day49~55(10/12~10/18):MEPM 100mg/kg/d day49~(10/12~10/22):SBT/ABPC 200mg/kg/d day50(10/13):CRP 6.04で最高値。咽頭・尿・便よりStreptococcus sp.検出 day57(10/20→10/22):sanctuary開始		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			PSL	100%			
241	山石市立	induc	DEX	90%	相当医コメント参照。 DEX 10mg/m <sup>2</sup> × 0.67 = 6.7mgのところ、6.0mg/day投与。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> × 0.67 = 26.8mgのところ、30mg/day投与。 DEX 10mg/m <sup>2</sup> × 0.54 = 5.4mgのところ、4.8mg投与。		
			PSL	100%			
			DEX	87%			
			DEX	100%			
			DEX	100%			
250	香森県中	induc	DEX	87%	相当医コメント参照。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.71 = 7.1mgのところ、10mg/day投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.72 = 7.2mgのところ、10mg/day投与。 治療開始時年齢は1歳10ヶ月であったが、精注量は2歳児量であったため、over投与となった。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.71 = 7.1mgのところ、5mg/day投与。		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			MTX	100%			
			Ara-C	100%			
265	三重大	induc	PSL	100%	相当医コメント参照。 day17(9/5→9/13):L-asp, PSL40体重(感染症) day23(9/19)~:L-asp 1日遅れ(敗血症のため) day43(10/10):IT-triple中止(発熱持続のため)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			MTX	100%			
			Ara-C	100%			
269	三重大	induc	HDC	100%	相当医コメント参照。 day25(11/7):L-asp 6回目以降中止 (7日:AMY 227 IU/L, 8日:AMY 605 IU/L, リンパセ 420)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			MTX	100%			
			Ara-C	100%			
274	浜松医大	induc	PSL	100%	相当医コメント参照。 day25(11/7):L-asp 6回目以降中止 (7日:AMY 227 IU/L, 8日:AMY 605 IU/L, リンパセ 420)		
			PSL	100%			
			PSL	100%			
			MTX	100%			
			Ara-C	100%			
277	大阪赤十字	induc	PSL	233%	相当医コメント参照。 day25(11/7):L-asp 6回目以降中止 (7日:AMY 227 IU/L, 8日:AMY 605 IU/L, リンパセ 420)		
			PSL	233%			
			PSL	233%			
			PSL	233%			
			PSL	233%			
295	北海道大	induc	L-ASP	63%	相当医コメント参照。 day25(11/7):L-asp 6回目以降中止 (7日:AMY 227 IU/L, 8日:AMY 605 IU/L, リンパセ 420)		
			L-ASP	63%			
			L-ASP	63%			
			L-ASP	63%			
			L-ASP	63%			



ALL No.	施設名	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント	
			薬剤名	回数 (%)				
308	聖かっ 厚生	consA	CPM	100%	76%	担当医コメント参照。	許容される逸脱	
			Ara-C	100%	89%			
318	名古屋大	induc	PSL	100%	88%	PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.67 = 5.7mgのところ、5.0mg/day投与。	許容される逸脱	
			MTX	100%	80%			
		consB	Ara-C	100%	80%	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。 (CONS(-)、MTXIによる肝障害が出ることを探みて。)	担当医コメント参照。(本therapy開始時の年齢は2歳1ヶ月)	許容される逸脱
			HDC	100%	76%			
			MTX	100%	80%			
			Ara-C	100%	80%			
		sanct	HDC	100%	75%	day64(1/20→1/27): MTXの子定を1/27に変更した。(肝障害が進展したため) 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。 (CONS(-)、MTXIによる肝障害が出ることを探みて。)	担当医コメント参照。(本therapy開始時の年齢は2歳1ヶ月)	許容される逸脱
			DEX	100%	142%			
			PSL	114%	120%			
			PSL	107%	154%			
		induc	PSL	100%	151%	day17~25(12/12~12/21): L-asp中止 (day14~: 蛋白漏出性胃腸症合併、 day15: 血培よりα-streptococcus(+)(敗血症のため) day31(12/27): L-asp再開後中止(L-aspに対するアレルギーによる蕁麻疹(+), 肝機能障害(+), 重傷(+))のみ)	体重が9.8kgであったため、体表面積1m <sup>2</sup> =30kgとして体重換算を行ったことにより、 over投与となった。	許容される逸脱
			VCR	100%	143%			
			THP	100%	146%			
			L-ASP	38%	53%			
			PSL	100%	127%			
			DEX	100%	88%			
335	聖隷浜松	induc	PSL	100%	127%	PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 0.79 = 7.9mgのところ、10.0mg/day投与。	許容される逸脱	
339	大阪 母子健	induc	DEX	100%	88%	DEX 10mg/m <sup>2</sup> × 0.68 = 6.8mgのところ、6.0mg/day投与。	許容される逸脱	

All No.	施設名	メソッド	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療委員会コメント		
				薬剤名	回数 割合			治療の内容	治療の内容	
11	東北大学 大南市民 院	HR	induc	PSL	100%	114%	day7/5/30ロシタウイルス感染のためPSL30mg/㎡×1回→流量↓PSL7日→17日に 式変(治療10日間延期) 6/10:ロシタウイルス感染のためDEXをPSL40mg/㎡(24mg)分 1/24(34W): インフルエンザAに罹患しMTX、IT-γを中止。WBC600 ↓。	PSL:26.4mg投与のところ30mg投与。 PSL: 担当医コメント参照。 DEX: DEXをPSLに替えている。担当医コメント参照。 PSL:32mg投与のところ30mg投与。 担当医コメント参照 32W(WBC1700)規定では6MP半量。	許容される速服	許容される速服
				DEX	0%	0%				
				PSL	243%	279%				
				PSL	100%	89%				
				MTX	67%	63%				
				6MP	93%	88%				
				MTX	0%	0%				
				Ar-a-C	0%	0%				
				HDC	0%	0%				
				PSL	100%	89%				
18	東北大学 大南市民 院	HR	induc	PSL	100%	87%	PSL:33.6mg投与のところ30mg投与。 PSL:34mg/dayのところ、30mg投与の為。 PSL:34mgのところ30mg投与。 THP:22.5mgのところ20mg投与。 MTX: 流量 担当医コメント参照。 6MP:40W(WBC1400、規定値)。MTX: MTX減量の構図はない。IT: 担当医コメント参 照。 VCRL:11回(day16)後、担当医コメント参照。 9月10日で本人および事務員の希望により治療中止に至る。 PSL60mg:11日投与されている。 PSL40mg/㎡:22mg投与のところ20mg投与。 MTX: 担当医コメント参照。口腔cancer2、腫瘍grade2。 PSL:22mg投与のところ20mg投与。 E5:275mg投与のところ250mg投与。 L-asp: 担当医コメント参照。 PSL:22mg投与のところ20mg投与。 6MP:27.5mgのところ25mg投与。 IT-γ: 担当医コメント参照。 PSL:22mg投与のところ25mg投与。 L-asp: 担当医コメント参照。 6MP:27.5mg投与のところ25mg投与。 IT-γ: 担当医コメント参照。 L-asp: 担当医コメント参照。 6MP:30mg投与のところ25mg投与。 IT-γ: 担当医コメント参照。 L-asp: 担当医コメント参照。 VCRL:0.92mg投与のところ0.80mg投与。 L-ASP:6100U/㎡投与のところ3500U/㎡投与。 VCRL:0.99mgのところ0.80mg投与。 L-asp:6,600Uのところ3,500U投与。	許容される速服	許容される速服	
				DEX	0%	0%				
				PSL	243%	279%				
				PSL	100%	89%				
				MTX	67%	63%				
				6MP	93%	88%				
				MTX	0%	0%				
				Ar-a-C	0%	0%				
				HDC	0%	0%				
				PSL	100%	89%				
24	名倉大	HR	mainte	PSL	100%	87%	7/29pred/2dose耐腫瘍薬減 9/15W(WBC)↓。L1下痢特発の為中止 7/29pred/2dose耐腫瘍薬減 9/15W(WBC)↓。L1下痢特発の為中止 未精浄経路cancer2: 下肢筋力低下、眼瞼下垂 day64: MTX 2/3量。VCRLによるとと思われる副作用があり、MTXの副作用を心配して減 量した。 PSL 100% 89% MTX 100% 69% PSL 100% 89% GPM 100% 89% PSL 100% 89% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% PSL 100% 112% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% L-ASP 100% 60% 6MP 100% 82% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% VCRL 100% 81% L-ASP 100% 53%	1/21(32W)、MTX1/2dose(PLT減少の為) 2/6(34W)MTX1/2dose 40W(3/18)MTX6MP 1/2doseWBC↓の為41W(3/26)6MPfull dose MTXearly-phase でITによる発熱2回あり、MRで白質脳症と診断された為中止していま す。 7/29pred/2dose耐腫瘍薬減 9/15W(WBC)↓。L1下痢特発の為中止 未精浄経路cancer2: 下肢筋力低下、眼瞼下垂 day64: MTX 2/3量。VCRLによるとと思われる副作用があり、MTXの副作用を心配して減 量した。 PSL 100% 89% MTX 100% 69% PSL 100% 89% GPM 100% 89% PSL 100% 89% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% PSL 100% 112% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% L-ASP 100% 60% 6MP 100% 82% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% VCRL 100% 81% L-ASP 100% 53%	許容される速服	許容される速服
				DEX	0%	0%				
				PSL	243%	279%				
				PSL	100%	89%				
				MTX	67%	63%				
				6MP	93%	88%				
				MTX	0%	0%				
				Ar-a-C	0%	0%				
				HDC	0%	0%				
				PSL	100%	89%				
26	名倉大	HR	mainte	PSL	100%	87%	7/29pred/2dose耐腫瘍薬減 9/15W(WBC)↓。L1下痢特発の為中止 未精浄経路cancer2: 下肢筋力低下、眼瞼下垂 day64: MTX 2/3量。VCRLによるとと思われる副作用があり、MTXの副作用を心配して減 量した。 PSL 100% 89% MTX 100% 69% PSL 100% 89% GPM 100% 89% PSL 100% 89% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% PSL 100% 112% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% L-ASP 100% 60% 6MP 100% 82% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% VCRL 100% 81% L-ASP 100% 53%	7/29pred/2dose耐腫瘍薬減 9/15W(WBC)↓。L1下痢特発の為中止 未精浄経路cancer2: 下肢筋力低下、眼瞼下垂 day64: MTX 2/3量。VCRLによるとと思われる副作用があり、MTXの副作用を心配して減 量した。 PSL 100% 89% MTX 100% 69% PSL 100% 89% GPM 100% 89% PSL 100% 89% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% PSL 100% 112% L-ASP 100% 63% 6MP 100% 89% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% L-ASP 100% 60% 6MP 100% 82% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% MTX 0% 0% Ar-a-C 0% 0% HDC 0% 0% VCRL 100% 87% L-ASP 100% 57% VCRL 100% 81% L-ASP 100% 53%	許容される速服	許容される速服
				DEX	0%	0%				
				PSL	243%	279%				
				PSL	100%	89%				
				MTX	67%	63%				
				6MP	93%	88%				
				MTX	0%	0%				
				Ar-a-C	0%	0%				
				HDC	0%	0%				
				PSL	100%	89%				

All No.	施設名	科	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治癒委員会コメント	
				薬剤名	回数 %			経過 %	経過 %
31	名古屋一 赤	HR	reinduc mainte:20	L-ASP	100%	88%	外泊のため5日遅延	L-asp:5700Uのところ5000U投与。 6MP:担当医コメント参照	経過される速服
				6MP	100%	68%	12/13(day2):WBC1000のため6MP30mgに減量。 12/27:AST/ALT:7/166,WBC1300のため20mgに減量。		経過される速服
				MTX	33%	35%	30W(2/13)GOT:63,GP:105,WBC:1400,6MP33mg/mlに減量		経過される速服
				6MP	50%	31%	32W(2/27)GOT:19,GP:19正常化,WBC1300,PLT3.5万のため6MP,MTX中止		経過される速服
				MTX Ara-C HDC	100% 100% 100%	83% 83% 80%	入院時2歳10ヶ月であり、2歳児の投与量で開始、入院中3歳となった事に気づかず、そのまま継続しました。外来治療になってからは3歳以上の投与量としています。		経過される速服
35	仙台市立	HR	sanct	MTX	100%	83%	入院時2歳10ヶ月であり、2歳児の投与量で開始、入院中3歳となった事に気づかず、そのまま継続しました。外来治療になってからは3歳以上の投与量としています。		経過される速服
				Ara-C HDC	100% 100%	83% 80%	入院時2歳10ヶ月であり、2歳児の投与量で開始、入院中3歳となった事に気づかず、そのまま継続しました。外来治療になってからは3歳以上の投与量としています。		経過される速服
				MTX	100%	83%	入院時2歳10ヶ月であり、2歳児の投与量で開始、入院中3歳となった事に気づかず、そのまま継続しました。外来治療になってからは3歳以上の投与量としています。		経過される速服
				Ara-C HDC	100% 100%	83% 80%	入院時2歳10ヶ月であり、2歳児の投与量で開始、入院中3歳となった事に気づかず、そのまま継続しました。外来治療になってからは3歳以上の投与量としています。		経過される速服
				PSL	100%	89%	次クール開始まで5日間遅延。		経過される速服
45	東北大	HR	reconsB	MTX	50%	50%	IT二回目を忘れ、12/17(火)フェーズ開始日(20Wk)に施行	PSL:26.8mgのところ25mg投与。 L-asp:担当医コメント参照。以後なしプロトコルへ IT:担当医コメント参照	経過される速服
				Ara-C HDC	50% 50%	50% 50%			経過される速服
				MTX	100%	200%	Wk17でやるべきITを忘れた為、12/27(20Wkday1)に実施。	IT:担当医コメント参照。	経過される速服
				Ara-C HDC	100% 100%	200% 200%			経過される速服
				DEX	100%	113%	DEX:分一で 患児の都合のため5日遅延。		経過される速服
47	聖隷浜松	HR	reconsB	PSL	100%	81%		PSL:48mg投与のところ40mg投与。 VCR-T-Bi:tride3,数血症grade3の為入キップ。 PSL:化学療法中断中PSLのみ内服投与施行している。(22日間) PSL(day15-20):14日のところ12日投与。	経過される速服
				PSL	100%	87%			経過される速服
				DEX	100%	113%			経過される速服
				PSL	100%	81%			経過される速服
				PSL	157%	153%	day1(7/19)PSL1/2(day1-7) day20(8/7)SIADHのため意識レベル↓7日治療遅れる。		経過される速服
50	大阪医療 七	HR	reconsB	VCR	50%	49%			経過される速服
				PSL	85%	85%			経過される速服
				L-ASP	100%	65%			経過される速服
				MTX	100%	83%			経過される速服
				Ara-C HDC	100% 100%	80% 80%			経過される速服
56	大阪母子 総	HR	reconsB	VCR	67%	63%	48W(8/20)VCR,L-asp中止:8/16マウウイルス感染にて中止	VCR,L-asp:sk.p.担当医コメント参照	経過される速服
				L-ASP	67%	62%			経過される速服
				PSL	143%	125%	day15のBMをM2と判断し、SR→HRへ変更したため、day22のIT-triple施行しております。		経過される速服
				MTX	150%	150%	day19(8/23):SIADH,数血症(9日間)		経過される速服
				Ara-C HDC	200% 200%	200% 200%			経過される速服
57	名古屋一 赤	HR	reconsB	PSL	100%	89%		PSL:34mg投与のところ30mg投与。 6MP:46mg投与のところ40mg投与。 THP:23.mg投与のところ20mg投与。	経過される速服
				MTX	100%	86%			経過される速服
				PSL	100%	86%			経過される速服
				6MP	100%	86%			経過される速服
				THP	100%	86%			経過される速服
61	岐阜市民	HR	mainte:46	L-ASP	100%	65%		担当医コメント参照	経過される速服
				MTX	100%	83%			経過される速服
				Ara-C HDC	100% 100%	80% 80%			経過される速服
				VCR	67%	63%			経過される速服
				L-ASP	67%	62%			経過される速服
65	関西大	SR	reconsB	PSL	143%	125%			経過される速服
				MTX	150%	150%			経過される速服
				Ara-C HDC	200% 200%	200% 200%			経過される速服
				PSL	100%	89%			経過される速服
				6MP	100%	86%			経過される速服

All No.	施設名	リスク	治癒相	内容		知当医コメント	データセンターコメント	治癒委員会コメント	
				発病名	回数 割合			経過	経過の内容
71	広島大	SR	induc	PSL	100%	89%	PSL:28mgのところ25mg投与。	許容される速服	
		HR	consA	CPM	100%	88%	CPM:555mg投与のところ500mg投与。	許容される速服	
		HR	reinduc	Ar-a-C	100%	88%	Ar-a-c:55.5mg投与のところ50mg投与。	許容される速服	
		HR	reconsA	PSL	100%	89%	PSL:27mg投与のところ25mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:20	CPM	100%	88%	CPM:555mg投与のところ500mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:30	Ar-a-C	100%	88%	Ar-a-c:55.5mg投与のところ50mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:36	MTX	43%	89%	MTX:112.5mgのところ100mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:40	MTX	100%	86%	MTX:110mg投与のところ100mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:46	VCR	100%	82%	VCR:1.12mg投与のところ1.0mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:50	L-ASP	100%	64%	L-asp:7500U投与のところ5000U投与。	許容される速服	
72	西神戸医 大	HR	mainte:40	MTX	100%	86%	MTX:110mg投与のところ100mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:46	VCR	100%	82%	VCR:1.215mgのところ1.00mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:50	L-ASP	100%	62%	L-asp:8100U投与のところ5000U投与。	許容される速服	
		HR	mainte:56	MTX	100%	82%	MTX:120mgのところ100mg投与。	許容される速服	
		HR	reinduc	6MP	100%	86%	6MP:40mg投与のところ35mg投与。 体表面積0.81㎡のところ0.75㎡で重正。	許容される速服	
		HR	mainte:30	VCR	100%	80%	VCR:1.24mg投与のところ1.0mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:40	THP	100%	87%	THP:20mg投与のところ18mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:46	L-ASP	100%	60%	L-asp:8300Uのところ5000U投与。	許容される速服	
		HR	mainte:50	PSL	100%	85%	PSL:64.8mg投与のところ55mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:60	MTX	100%	50%	30W:6MP半量 30W:30Wk, 34WkのMTX半量	許容される速服	
73	川崎医大	HR	mainte:30	6MP	100%	54%	6MP:開始時の半量投与は規定通り。WBC:30W:1620、32W:3170、34W:1950、 MTX:GOT/GPT:grade2(WHO)。担当医コメント参照。20W~の時GOT/GPT:grade4にて WBC:40Wk:1830、42Wk:2550、44Wk:2870 GOT/GPT: grade2 MTX:6MP:担当医コメン ト参照。	許容される速服	
		HR	mainte:40	MTX	100%	50%	40Wk: MTX:6MP半量	許容される速服	
		HR	mainte:50	MTX	100%	54%	46Wk:難麻痺発症。	許容される速服	
		HR	mainte:56	6MP	100%	50%	MTX:6MP半量→減量。	許容される速服	
		HR	mainte:26	PSL	100%	88%	5WBC:50Wk:2030、52Wk:3090.54Wk:4460、 6MP:MTX: maintenance phaseでは肝機能障害を考慮し減量している。GOT/GPT:grade2。	許容される速服	
		HR	mainte:36	PSL	100%	88%	PSL:22.8mg投与のところ20mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:46	PSL	100%	85%	PSL:23.6mg投与のところ20mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:20	MTX	50%	83%	day87(5/21):6/10まで休薬	許容される速服	
		HR	reinduc	HDC	50%	80%	IT-type:20Wkの治療開始時3歳であるが、2歳の投与量。(体重11.5、身長88センチ:- 1SDと-2SDの間)	許容される速服	
		HR	reinduc	CPM	100%	87%	THP:12mg投与のところ10mg投与。 CPM:550mg投与のところ500mg投与。	許容される速服	
74	名古屋一 大	HR	reinduc	PSL	100%	88%	PSL:22mg投与のところ20mg投与。	許容される速服	
		HR	reinduc	VCR	100%	87%	VCR:担当医コメント参照。	許容される速服	
		HR	reinduc	PSL	100%	88%	PSL:22mg投与のところ20mg投与。	許容される速服	
		HR	mainte:26	CPM	0%	0%	CPM:sketchしTHPに変更。担当医コメント参照。	許容される速服	
		HR	reinduc	CPM	100%	128%	CPM:720mg投与のところ920mg投与。	許容される速服	
		HR	reinduc	PSL	100%	116%	減投与量か、体表面積0.54のところ0.58で全て計算されているため全体的にover投与。 PSL:21mg投与のところ25mg.VCR:0.81mgのところ0.9mg投与。CPM:270mg投与のこ ろ290mg投与。	許容される速服	
		HR	reinduc	VCR	100%	111%		許容される速服	
		HR	reinduc	THP	100%	111%		許容される速服	
		HR	mainte:40	MTX	100%	54%	40Wk:開始時:WBC1800であり、MTX、6MP半量投与規定通り。42Wk: WBC2800、規定で は規定量に達するところ、半量投与推奨。44Wk: WBC2600。	許容される速服	
		HR	mainte:40	6MP	100%	48%		許容される速服	
75	北澤通大	HR	reinduc	CPM	100%	87%	day22(9/27)VCR:T-bilの上昇1.7mg/dあり、0.42mgに減量しています。	許容される速服	
		HR	reinduc	PSL	100%	88%		許容される速服	
		HR	mainte:26	CPM	0%	0%	27W(4/1)CPMで出血性肺炎の既往があり、CPM→THP25mg/m <sup>2</sup> (15mg投与)に変 更投与	許容される速服	
		HR	reinduc	CPM	100%	128%		許容される速服	
		HR	reinduc	PSL	100%	116%		許容される速服	
		HR	reinduc	VCR	100%	111%		許容される速服	
		HR	reinduc	THP	100%	111%		許容される速服	
		HR	mainte:40	MTX	100%	54%		許容される速服	
		HR	mainte:40	6MP	100%	48%		許容される速服	

All No.	施設名	アスク	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療委員会コメント
				薬剤名	回数 回数 %			
92	三重大	HR	induc	PSL	100%		PSL: 22.8mg 投与のところ20mg 投与。	許容される逸脱
				Ara-C	100%			
				DEX	100%			
				Ara-C	100%			
				MTX	67%			
94	札幌医科大学	HR	sanct	6MP	61%	8/5(42WK)~8/7: 6MP 半量15mgへ(3日間) 8/8: WBC900 6MP中止。 44WKのMTX中止。 12/27(day78): 上気道炎のため3日遅延	MTX: 2.88g 投与のところ2.4g 投与。	許容される逸脱
				MTX	100%			
				LV	100%			
				GPM	100%			
				THP	100%			
95	大阪母子院	HR	reconsB	Ara-C	100%	全ての薬剤が体表面積1.05㎡のところ、1.16㎡で計算されている。	LV17.4mgのところ20mg 投与。	許容される逸脱
				THP	100%			
				Ara-C	100%			
				DEX	100%			
				MTX	100%			
97	弘前大	HR	mainte56 mainte20	THP	100%	IT-triple 未実施、施行遅れ、74WKで追加投与予定。 MTX: 5g/kgで、6MP: 1.67/kgで25%減 43Wday7(9/17) 発熱 薬剤調整と量: 初回まで重篤な感染症のため、今回までkg換算 day71: 年末年始でMTX血中濃度測定できなかったため7日遅延 11/5(day8): 肝機能異常GOT: 616, GPT: 1366, LDH: 1300 DEX: 肝機能異常のためDEX7日間投与PRD12.5mg × 2/day × 7日に変更。 LFT異常をDEXと関係があるかどうか不明でありPRD12.5mg × 2。 day38(12/19): THP10mgに減量。 投与日でもGOT71, GPT53, LDH365と高値。前日chemoでもLFTの高値が持続したため、投与日にWBC2270/μl 好中球%と少ないため少し減量しました。	IT-triple: 担当医コメント参照。	許容される逸脱
				MTX	0%			
				Ara-C	0%			
				HDC	0%			
				MTX	100%			
101	秋田市民	HR	sanct	LV	26%	1回大量MTX投与48時間後の血中濃度が11.6μmol/L、72時間後が0.29μmol/L、96時間後が0.14μmol/Lで、LV7回投与。2回目は48時間後の血中濃度が1.1μmol/L、72時間後が0.14μmol/L参照	THP: 33.5mg 投与のところ30mg 投与。	許容される逸脱
				DEX	0%			
				VCR	100%			
				GPM	100%			
				L-ASP	100%			
106	広島大	HR	induc	DEX	0%	VCR: 0.85mg 投与のところ0.5mg 投与 THP: 14mg 投与のところ12mg 投与 THP: 14mg 投与のところ10mg 投与。担当医コメント参照。	THP: 33.5mg 投与のところ30mg 投与。	許容される逸脱
				VCR	100%			
				THP	100%			
				6MP	100%			
				PSL	100%			
109	岩手医科大学	HR	reinduc	PSL	100%	PSL: 22.4mg 投与のところ20mg 投与 THP: 14mg 投与のところ12mg 投与 GPM: 280mg 投与のところ250mg 投与 THP: 14mg 投与のところ12mg 投与 6MP: 28mg 投与のところ25mg 投与 CPA: 330mg 投与のところ300mg 投与。 L-asp5500U 投与のところ5000U 投与。	PSL: 126mgのところ140mg 投与。 THP: 37.5mg 投与のところ40mg 投与。 IT-triple(3/9-3/29)に施行: 3/9が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 IT(5/13)に施行: 3/5が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 PSL22.4mgのところ、20mg 投与。	許容される逸脱
				THP	100%			
				GPM	100%			
				THP	100%			
				6MP	100%			
114	愛媛大	HR	induc	PSL	100%	day2(1/1): IT-MTXの特、副作用予防のためHDC25mg併用	PSL: 126mgのところ140mg 投与。 THP: 37.5mg 投与のところ40mg 投与。 IT-triple(3/9-3/29)に施行: 3/9が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 IT(5/13)に施行: 3/5が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 PSL22.4mgのところ、20mg 投与。	許容される逸脱
				THP	100%			
				MTX	100%			
				Ara-C	100%			
				HDC	100%			
120	姫路赤十字	HR	reconsB	MTX	83%	day2(1/1): IT-MTXの特、副作用予防のためHDC25mg併用	PSL: 126mgのところ140mg 投与。 THP: 37.5mg 投与のところ40mg 投与。 IT-triple(3/9-3/29)に施行: 3/9が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 IT(5/13)に施行: 3/5が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 PSL22.4mgのところ、20mg 投与。	許容される逸脱
				Ara-C	100%			
				HDC	100%			
				MTX	50%			
				Ara-C	50%			
120	姫路赤十字	HR	mainte20	MTX	83%	day2(1/1): IT-MTXの特、副作用予防のためHDC25mg併用	PSL: 126mgのところ140mg 投与。 THP: 37.5mg 投与のところ40mg 投与。 IT-triple(3/9-3/29)に施行: 3/9が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 IT(5/13)に施行: 3/5が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 PSL22.4mgのところ、20mg 投与。	許容される逸脱
				Ara-C	50%			
				HDC	50%			
				MTX	50%			
				Ara-C	50%			
120	姫路赤十字	HR	mainte46	PSL	100%	day2(1/1): IT-MTXの特、副作用予防のためHDC25mg併用	PSL: 126mgのところ140mg 投与。 THP: 37.5mg 投与のところ40mg 投与。 IT-triple(3/9-3/29)に施行: 3/9が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 IT(5/13)に施行: 3/5が誕生日で治療開始時3歳になっているが2歳児の投与量のまま。 PSL22.4mgのところ、20mg 投与。	許容される逸脱
				THP	100%			
				MTX	100%			
				Ara-C	100%			
				HDC	100%			

All No.	施設名	リカ	治癒相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	治療委員会コメント	
				薬剤名	回数 %			発症率 %	経過の内容
122	大阪赤十字	HR	induc	PSL	107%	113%	PSL16日間投与		許容される逸脱
				MTX	43%	73%			
				Ara-C	33%	80%			
				1HDC	33%	75%			
				MTX	100%	80%			
				Ara-C	100%	80%			
				HDC	100%	75%			
				MTX	100%	80%			
				Ara-C	100%	80%			
				HDC	100%	75%			
125	香川大	HR	reinduc	MTX	100%	80%	IT-triple:(2才だが)1才と認っていた様です。		許容される逸脱
				Ara-C	100%	80%			
				HDC	100%	75%			
				MTX	50%	80%			
				Ara-C	50%	80%			
				HDC	50%	75%			
				PSL	100%	85%			
				CPM	100%	88%			
				L-ASP	100%	88%			
				PSL	100%	83%			
126	岐阜市民	HR	mainte-26	PSL	100%	85%	退院後、体重・身長が増加はあったが、入院時の体重面値のまま薬剤投与量設定してまいりました。	PSL,CPA,L-asp: 担当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	100%	89%			
				THP	100%	85%			
				L-ASP	100%	87%			
				PSL	100%	83%			
				VCR	100%	86%			
				CPM	100%	83%			
				L-ASP	100%	83%			
				PSL	171%	144%			
				PSL	100%	85%			
135	北海道大	HR	reinduc	PSL	100%	115%	MTXと6MPの投与量・白血球数2000→4000を指標に投与量を調整しています。	MTX:203mg投与のところ12日間投与。担当医コメント参照。 PSL:28mg投与のところ25mg投与。実投与量が、体表面積0.70のところ0.67で計算。 PSL:52mg投与のところ60mg投与。 MTX:203mg投与のところ160mg投与。担当医コメント参照 6MP:67mg投与のところ60mg投与。担当医コメント参照	許容される逸脱
				MTX	43%	74%			
				6MP	100%	74%			
				MTX	100%	72%			
				6MP	100%	72%			
				Ara-C	100%	42%			
				PSL	100%	85%			
				Ara-C	100%	86%			
				PSL	100%	89%			
				CPM	100%	83%			
146	仙台市立	HR	mainte-36	PSL	100%	83%	WBC2000のため、薬剤減量。	すべての薬剤: 担当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	100%	86%			
				CPM	100%	83%			
				L-ASP	100%	83%			
				PSL	100%	83%			
				VCR	100%	86%			
				CPM	100%	83%			
				L-ASP	100%	83%			
				PSL	171%	144%			
				PSL	100%	85%			
154	岩手医大	HR	reinduc	MTX	100%	72%	MTXと6MPの投与量・白血球数2000→4000を指標に投与量を調整しています。 CA: 計算間違っているとあります(担当医確認のため)。通院によるコメント	MTX:203mg投与のところ12日間投与。担当医コメント参照 6MP:69mg投与のところ50mg投与。担当医コメント参照 CA: 担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	100%	74%			
				MTX	100%	72%			
				6MP	100%	72%			
				Ara-C	100%	42%			
				PSL	100%	85%			
				Ara-C	100%	86%			
				PSL	100%	89%			
				CPM	100%	83%			
				L-ASP	100%	83%			
161	大阪母子	HR	reinduc	PSL	100%	80%	PSL:21.6mgのところ20mg。THP:13.5mgのところ13mg。CPA:270mgのところ250mg。 L-asp:3240Uのところ3000U。	PSL:21.6mgのところ20mg。THP:13.5mgのところ13mg。CPA:270mgのところ250mg。 L-asp:3240Uのところ3000U。	許容される逸脱
				CPM	100%	88%			
				L-ASP	100%	88%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
VCR	50%	50%							
175	兵庫医大	HR	reinduc	PSL	100%	79%	PSL10mg/m <sup>2</sup> : tapering 6.4mg投与のところ5mg投与。 VCR: skip. 担当医コメント参照。	PSL10mg/m <sup>2</sup> : tapering 6.4mg投与のところ5mg投与。 VCR: skip. 担当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
VCR	50%	50%							
189	名古屋一	HR	reinduc	PSL	100%	79%	day22迄/23 WBC2000のためVCR中止 day29迄/30 VCR中止→こちらは様子を主治医の判断にしました。すみません。 10/22 骨髄回復確認(1/11に20W治療開始 6MP: 11/25血小版減少にて22wk開始を1週間延期。12/2か525mg/m <sup>2</sup> で再開(pit24.1万)。	day22迄/23 WBC2000のためVCR中止 day29迄/30 VCR中止→こちらは様子を主治医の判断にしました。すみません。 10/22 骨髄回復確認(1/11に20W治療開始 6MP: 11/25血小版減少にて22wk開始を1週間延期。12/2か525mg/m <sup>2</sup> で再開(pit24.1万)。	許容される逸脱
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	79%			
VCR	50%	50%							
193	広島大	HR	mainte-20	PSL	100%	87%	担当医コメント参照。	担当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	87%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	87%			
				VCR	50%	50%			
				MTX	43%	87%			
				PSL	100%	87%			
VCR	50%	50%							

All No.	施設名	功	治癒相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	治癒委員会コメント
				薬剤名	回数 割合			
200	岩手医大	HR	induc	PSL	157%	WB520と低下したため、day9/5/17からデキサメタゾン中止(3回) day10:5/20~6/6まで7日間抗感染剤中止(急性肺炎、白血球減少) day26:6/24~29まで5日間白血球減少と肺炎で抗感染剤中止。	相当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	100%			
				THP	100%			
				CPM	100%			
				PSL	100%			
217	北海道総合 保	HR	reinduc	PSL	100%	PSL:44mg投与のところ40mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	88%			
218	浜松医大	HR	induc	PSL	100%	PSL:tapering13mg投与のところ15mg投与。	許容される逸脱	
				THP	100%			
221	安城更生	HR	reinduc	THP	100%	THP:14mg(13.5mg)投与のところ12mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
223	市立西館	HR	induc	PSL	100%	PSL:tapering5.4mg投与のところ6mg投与。	許容される逸脱	
				DEX	100%			
225	姫路赤十字	HR	induc	DEX	100%	DEX5.3mg投与のところ6mg投与。	許容される逸脱	
				DEX	113%			
238	弘前大	HR	induc	reconsB	100%	DEX:5.4mg投与のところ6mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	129%			
252	北海道大	HR	reconsA	PSL	100%	PSL:7/29より8/24まで18日間投与。	許容される逸脱	
				DEX	100%			
272	三重大	HR	induc	reconsA	100%	OA:112.5mg投与のところ100mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	129%			
276	岡山大	HR	induc	reconsA	100%	PSL:tapering:6.9mg投与のところ5mg投与。	許容される逸脱	
				THP	150%			
293	秋田市民	HR	induc	consA	143%	THP:規定ではday86:37の2回投与のところ3回投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
309	名古屋大	HR	induc	consA	100%	6MP:33.5mg投与のところ、30.0mg投与。	許容される逸脱	
				DEX	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	90%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	90%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	133%	PSL:10mg/m <sup>2</sup> :6.7mgのところ6.0mg投与。	許容される逸脱	
				THP	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	133%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				CPM	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	139%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	136%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	151%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	139%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	146%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	139%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	126%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	143%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	111%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	125%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			
338	日赤和歌山	HR	induc	consA	113%	DEX:6.7mgのところ5.0mg投与。	許容される逸脱	
				PSL	100%			

ALL No.	施設名 一併	リスク	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治験研究委員会コメント		
				薬剤名	投与回数(%)					
9	名古屋一併	ER	consE2	VP	100%		体表面積が1.35㎡のところ、1.22㎡(申告)にて投与量が決定されていた。	許容される逸脱		
				Ara-C	89%					
				THP	89%					
				DEX	89%					
14	西神戸	ER	induc	PSL	100%	day36(6/24→6/26):白血球の回復が遅延したため治療遅延。	PSL 10mg/㎡×1.17=11.7mgのところ、15mg投与。	許容される逸脱		
				PSL	100%	day33(7/2):けいれん			PSL 10mg/㎡×1.24=12.4mgのところ、15mg/day投与。	
32	東北六	ER	inte	MTX	50%	day36(7/8):PI-triple中止(座薬後のため) day64(8/4→8/12):治療遅延(感染症)	PI-triple中止、担当医コメント参照。	許容される逸脱		
				Ara-C	50%					
				HDC	50%					
				LV	100%				day78(8/26)以降:治療遅延(WBC、PIH回復してはいないため)	LV 15mg/㎡×1.23=18.5mgのところ、21mg/回投与。
				PSL	100%				day204(3/31→4/4):好中球減少	PSL 40mg/㎡×0.55=22mgのところ、20mg/day投与。
				6MP	100%				40wk(6/12→6/9):MTX ivのみ3日早める	6MP 50mg/㎡×0.61=30.5mgのところ、27mg/day投与。 (WBC 40wk:2200/μL, 42wk:3100/μL, 44wk:6800/μL)
				6MP	100%					6MP 50mg/㎡×0.82=31mgのところ、27.5mg/day投与。 (WBC 50wk:6800/μL, 52wk:3100/μL, 54wk:3600/μL)
				6MP	100%				40wk(5/20)～:6MP 17mg(WBC 少数のため) 41wk(5/28):6MP 8mgと減量(WBC 1300と低下)	担当医コメント参照。6MP 半量開始は規定通り。 (WBC 40wk:1500/μL, 42wk:2100/μL, 44wk:4600/μL)
				6MP	100%				50wk(7/31)～:6MP 11.6mg/㎡とする。(WBC 1800 ↓のため)	担当医コメント参照。 (WBC 50wk:1800/μL, 52wk:3100/μL, 54wk:3200/μL)
				6MP	100%				60wk(10/9)～:6MP 8mg 62wk(10/23)～:WBC ↑につき6MP増量(10mg)	担当医コメント参照。 6MP 50mg/㎡×0.7=35mgのところ、8mg/dayにて投与開始。 (WBC 60wk:2900/μL, 62wk:3300/μL, 64wk:3800/μL)
58	名古屋一併	ER	mainte-66	PSL	100%	PSL 28mg→25mg(増量のため)、VCR 1.08mg→1.0mg(増量のため) 67wk(11/23)～:VCR 1.0mg→1.1mg(体重増加のため)	担当医コメント参照。 (PSL 40mg/㎡×0.72=28.8mgのところ、25mg/day投与。)	許容される逸脱		
				6MP	100%	70wk(12/16)～:6MP 10mg 72wk(12/30)～:6MP 20mg(WBC 6600 ↑につき増量)	担当医コメント参照。 6MP 50mg/㎡×0.74=37mgのところ、10mg/dayにて投与開始。 (WBC 70wk:1900/μL, 72wk:6600/μL, 74wk:3100/μL)			



ALL No.	施設名	リスク	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療研究委員会コメント
				薬剤名	投与量・回数(%)			
79	浜田大	ER	induc	PSL	100% : 89%	担当医コメント day18(9/22): SIADH day22(9/26): VCR, IT中止(SIADH) day29(10/3): VCR, L-aspl中止(消化管出血, 出血性ショック)  day64~day71(102/17~12/24): PSL, ITの他は, 2/3量とした。 < 薬剤減量理由 > induction phaseでは, neutropenic fever, SIADH, 消化管出血を合併した。 early intensificationでは, neutropenic enterocolitis, アデノウイルスによる出血性膀胱炎を合併した。 骨髄抑制の遅延, 細菌, ウイルス感染によりconsolidation A1開始は40日遅れた。 プロトコルを完全に, 治療計画を遂行させず	担当医コメント参照。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> × 1.12 = 11.2mgのところ, 10.0mg/day投与。	許容される逸脱
				VCR	50% : 51%			
				MTX	23% : 57%			
				Ara-C	17% : 50%			
				1HDC	17% : 50%			
				VCR	100% : 70%			
				MTX	100% : 67%			
				THP	100% : 66%			
				Ara-C	100% : 65%			
				L-ASP	100% : 67%			
				VP	100% : 60%			
				Ara-C	100% : 60%			
				THP	100% : 58%			
				CPM	100% : 60%			
				DEX	100% : 60%			
				VCR	100% : 69%			
				MTX	100% : 68%			
				THP	100% : 65%			
				Ara-C	100% : 65%			
				L-ASP	100% : 67%			
PSL	100% : 65%							
VP	100% : 64%							
Ara-C	100% : 63%							
THP	100% : 62%							
CPM	100% : 61%							
DEX	100% : 62%							
PSL	79% : 77%							
VCR	67% : 43%							
THP	100% : 63%							
CPM	100% : 63%							
L-ASP	83% : 52%							
MTX	43% : 62%							
6MP	100% : 61%							
VCR	100% : 63%							
CPM	100% : 57%							
L-ASP	100% : 60%							
MTX	100% : 82%							
6MP	100% : 79%							
VCR	100% : 82%							
THP	100% : 82%							
L-ASP	100% : 82%							
MTX	100% : 84%							
6MP	100% : 84%							
VCR	100% : 81%							
CPM	100% : 81%							
L-ASP	100% : 81%							

ALL No.	姓 名	リ ス ク	治 療 相	内 容		担当医コメント	データセンターコメント	治験研究委員会コメント	
				薬 名	回数 投与量 (%)				
85	三重大	HR	induc	PSL	157%	164%	day17(9/27): 敗血症 day21(10/1)→10/9: L-asp4回中止 day22(10/10): VCR0.7mg→0.5mg, L-asp2800U→2000Uに減量 (骨髄抑制が強かったため、体表面積を1㎡/30kgとして投与量を減量した。)	担当医コメント参照。 PSL 40mg/㎡については、延期中(10/1~10/8)に追加投与。	許容される逸脱
				VCR	100%	88%			
				L-ASP	100%	88%			
				VCR	100%	71%			
				MTX	100%	71%			
				THP	100%	68%			
				Pre-C	100%	75%			
				L-ASP	100%	70%			
				PSL	100%	80%			
				VP	100%	63%			
ER	consA1	ER	consB1	Pre-C	100%	69%	体表面積1㎡/30kgとして0.33㎡として薬剤投与量減量。  induction therapy時に骨髄抑制強いため、 体表面積を1㎡/30kgに換算して0.33㎡として投与量を減量した。	担当医コメント参照。 (体重10.5kg、身長77.0cmのため、実際の体表面積は0.47㎡)	許容される逸脱
				THP	100%	67%			
				CPM	100%	69%			
				DEX	100%	76%			
				VCR	100%	69%			
				MTX	100%	68%			
				LV	100%	69%			
				THP	100%	67%			
				Pre-C	100%	73%			
				L-ASP	100%	69%			
ER	consA2	ER	consB2	PSL	100%	76%	体表面積1㎡/30kgに換算して0.33㎡として投与量を減量。  day160(3/19): 咽頭炎 induction therapy時に骨髄抑制強かったため、 体表面積を1㎡/30kgに換算して0.33㎡として投与量を減量した。	担当医コメント参照。 (体重10.5kg、身長77.6cmのため、実際の体表面積は0.48㎡)	許容される逸脱
				VP	100%	63%			
				Pre-C	100%	69%			
				THP	100%	67%			
				CPM	100%	69%			
				DEX	100%	76%			
				VCR	100%	69%			
				MTX	100%	68%			
				LV	100%	69%			
				THP	100%	67%			
Pre-C	100%	73%							
ER	reinduc	ER	mainte 30	PSL	100%	75%	induction therapy時に骨髄抑制強いため、 体表面積を1㎡/30kgに換算して0.36㎡として投与量を減量した。 day184~202(4/24~5/12): 肝障害(GOT/GPT上昇)あり。強ミノ投与にて改善。 day203(5/13): CT上に右肺動脈あり、肝腫大が見られた。 day191(6/1): 発熱、胃腸炎、カルペニ、アガド使用。  治験による骨髄抑制強いため、1㎡/30kgとして、 MTX 50mg(0.33㎡として)、ロイケリン 18(0.36㎡)として計算した。 30wk(6/22): 血小板減少: 0.9万 32wk(7/7): 血小板減少 33wk(7/8): ロイケリン 10mg 34wk(7/21): 肝臓障害 35wk(7/24): 血小板減少	担当医コメント参照。 (体重11.5kg、身長78.6cmのため、実際の体表面積は0.50㎡) WBC 30wk: 4900/μL, 32wk: 3100/μL, 34wk: 1800/μL PLT 30wk: 3.6万/μL, 32wk: 2.2万/μL, 34wk: 3.0万/μL	許容される逸脱
				MTX	43%	67%			
				6MP	100%	64%			
				PSL	100%	72%			
				VCR	100%	64%			
				CPM	100%	64%			
				L-ASP	100%	68%			
				MTX	67%	43%			
				6MP	26%	14%			
				PSL	100%	69%			
ER	mainte 36	ER	mainte 40	骨髄抑制強いため、VCR 0.6mg→0.5mg、L-asp 4000U→2000Uに減量 (体重換算0.4㎡) 39wk(8/21): 39℃の発熱 39wk(8/28): 間質性肺炎のため入院  体重換算: 0.38㎡ 41wk(9/30)~56MP中止、血小板減少。 44wk(10/21): MTX中止(気管炎、血小板減少、粘膜炎の恐れあり) 44wk→45wk(10/21→10/28): IT-triple延期	担当医コメント参照。(体重12.0kg、身長81.5cmのため、実際の体表面積は0.52㎡) WBC 36wk: 4100/μL, 37wk: 6000/μL, 38wk: 10000/μL PLT 36wk: 5.2万/μL, 37wk: 10万/μL, 38wk: 9.3万/μL	許容される逸脱			
				PSL			100%	72%	
				VCR			100%	64%	
				CPM			100%	64%	
				L-ASP			100%	68%	
				MTX			67%	43%	
				6MP			26%	14%	
				PSL			100%	69%	
				VCR			100%	62%	
				THP			100%	69%	
ER	mainte 46	ER	mainte 50	VCR 0.6mg(1.2mg/㎡)→0.5mg(新回骨髄抑制強かったため)  体重換算: 0.43㎡(3割減) VCR 0.6mg(1.2mg/㎡)→0.5mg(新回骨髄抑制強かったため)  体重換算: 0.43㎡(3割減) 54wk(12/30→1/6): 1w延期(水痘症)	担当医コメント参照。(体重13.0kg、身長83.2cmのため、実際の体表面積は0.54㎡) WBC 46wk: 9700/μL, 42wk: 3700/μL, 44wk: 5200/μL PLT 46wk: 4.1万/μL, 47wk: 8.2万/μL, 48wk: 13.8万/μL	許容される逸脱			
				PSL			100%	69%	
				VCR			100%	62%	
				THP			100%	69%	
				L-ASP			100%	46%	
				MTX			100%	66%	
				6MP			100%	66%	
				PSL			100%	69%	
				VCR			100%	62%	
				THP			100%	69%	
L-ASP	100%	46%							

ALL No.	施設名	リスク	治療相	内容		担当医コメント	データセンターコメント	治療の内容												
				薬剤名	投与回数(%)															
121	安城厚生	ER	consA2	L-ASP	100%	111%	L-asp 20000 U/m <sup>2</sup> × 0.54 = 10800U/day投与、	許容される速限												
				THP	100%				THP 25 mg/m <sup>2</sup> × 0.54 = 13.5mgのところ、12mg/day投与、	許容される速限										
				THP	100%				THP 25 mg/m <sup>2</sup> × 0.54 = 13.5mgのところ、12mg/day投与、		許容される速限									
				6MP	100%				6MP 50 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 28mgのところ、25mg/day投与			許容される速限								
				PSL	100%				PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 22.4mgのところ、20mg/day投与、				許容される速限							
				L-ASP	100%				L-asp 10000U/m <sup>2</sup> × 0.56 = 5600U/day投与、					許容される速限						
MTX	100%	MTX 150 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 84mgのところ、75mg/day投与、	許容される速限																	
6MP	100%	6MP 50 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 28mgのところ、25mg/day投与、		許容される速限																
134	名古屋 市大	ER			consA2	VP	80%	112%	PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 30mgのところ、15mg/day投与。(day123: 常規投与。)	許容される速限										
						Ar-C	80%				113%	MTX 150 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 84mgのところ、75mg/day投与、			許容される速限					
						THP	50%						113%			6MP 50 mg/m <sup>2</sup> × 0.56 = 28mgのところ、25mg/day投与、	許容される速限			
						CPM	100%							141%				(WBC 40wk: 2200/μL 42wk: 2500/μL 44wk: 2500/μL) 肝障害: grade IV、下痢; grade III。	許容される速限	
			DEX			100%	142%													PSL 40 mg/m <sup>2</sup> × 0.75 = 30mgのところ、15mg/day投与。(day123: 常規投与。)
			PSL	0%		0%														
DEX	100%	151%	担当医コメント参照。	許容される速限																
PSL	100%				151%			担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限											
THP	100%									151%	担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限								
VCOR	100%												151%	担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限					
THP	100%						146%									担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限			
CPM	100%					139%												担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限	
L-ASP	100%	141%	担当医コメント参照。投与回数が回数が少ないが、体重が9.8kgであったため、 体表面積1m <sup>2</sup> = 90kgとして体重換算を行ったことにより、over投与となった。 (体表面積が0.33m <sup>2</sup> のところ、0.47m <sup>2</sup> (甲書)にて投与量が決定されていた。)	許容される速限																
228	安城厚生				HR			induc	DEX											100%
									PSL	100%	151%	day190(11/24)~: PSL10mg/m <sup>2</sup> 投与せず。(主治医の忘れ)								許容される速限
									PSL	100%			151%	day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)	許容される速限					
							PSL		100%	151%						day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)	許容される速限			
						VCOR	100%		151%									day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)	許容される速限	
		THP	100%	146%		day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)	許容される速限													
CPM	100%	139%	day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)		許容される速限															
L-ASP	100%							141%			day36(8/6-8/11): 次の治療に入るのが遅くなりました。(骨髄回復不良; 5日間)	許容される速限								

ALL No.	施設名	リスク	治癒相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	治療委員会コメント	
				薬剤名	投与回数(%)				
196	名古屋一芥	T	induc	PSL	129%	day8(5/27):肝臓害のためVCRのみ投与し、PSL投与を継続し、5/29にVCR以外の薬剤でday8以降の治療を行った。 day106(9/16):ルンパールIT中止(旅行困難(手技的)超肥満のため) day29(7/2):PSL 10追加投与(本来であれば3日間投与であるが、中止後に発熱などが考えられたから。) day17(10/2)、day19(10/4):ロイナーゼスキャン(発熱のため)	PSL投与推察によるover投与。担当医コメント参照。 担当医コメント参照。 PSL(10mg/m <sup>2</sup> ):6日間投与。担当医コメント参照。 担当医コメント参照。 PSL 40mg/m <sup>2</sup> については、day15~21の遅が3日延長したための追加投与。 PSL 10mg/m <sup>2</sup> ×1.23=12.3mgのところ、10.0mg/day投与。	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱	
				MTX	50%				
				Ar-C HDC	50% 50%				
214	佐賀大	T	induc	PSL	206%				
285	岡山六	T	induc	PSL	121%				
				L-ASP	75%				
352	三重大	T	induc	PSL	100%				

ALL No.	施設名	リスク	治癒相	内容		相当医コメント	データセンターコメント	治療委員会コメント
				薬剤名	投与回数(%)			
118	大塚大	F	consA2	VP	60%	最終投薬日day3にて治療完了(PBSCTへ)。day3のDEX MIT投与。 連休のため開始4日遅延		許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱
				Ar-a-C	60%			
				MIT	67%			
				DEX	33%			
				VCR	100%			
144	兵庫医大	F	consB1	VCR	87%			
198	大塚大	ER	induc	PSL	100%			
				PSL	117%			
304	北海道札幌	ER	induc	PSL	233%	day8WBC:8100/μL, blast:23.0%(1863/μL)11/23:IT-triple追加、11/26:IT-triple追加理由:day1 リンパ球減少(8/μL)芽球(→)と当初判定day8 リンパ球減少(→)と再判定day15 リンパ球減少(→)day1の結果再検討し、芽球(→)と再判定day27、day30にIT-tripleを追加 ※別紙 CNS 発達の診断が疑われ、day27、day30にIT-tripleを施行したため、骨髄抑制が確認しました。	PSL(10mg):3日間投与のところ7日間投与。 担当医コメント参照。	許容される逸脱 許容される逸脱
				PSL	212%			
324	神戸大	T	induc	PSL	100%	PSL、THP、CPA、L-aspについては、体表面積1.75m <sup>2</sup> (申告も1.75m <sup>2</sup> )のところ、1.5m <sup>2</sup> にて投与量を決定していた。		許容される逸脱
				PSL	86%			
				THP	100%			
				GPM	100%			
				L-ASP	100%			