

(6) 重篤な有害事象と予期せぬ有害事象の集積

<重篤な有害事象概要> 新規 21例

2003年9月1日～2004年2月29日

| 患者情報 | | | 有害事象発生時 | | | | | | | | | | 委員会検討事項 | | | | | | | |
|-------|-------|----|----------|--------|-----|--------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|----|----|--------|---------|---------|------|-------|----|-------|------|------|---------------------------------------|
| 02 No | 施設名 | 暫定 | 発症日 | 治療ブロック | 種類 | 概要 | 要因 | 因果関係 | 治療 | 転記 | 子調おかれる | 子調おられない | Grade | 臓器対応 | | 研究 | 計画書改訂 | HP掲載 | コメント | |
| | | | | | | | | | | | | | | 1:適切 | 2:不適切 | | | | | |
| 33 | 大阪市大 | SR | 03/10/20 | mainte | 肝 | MTX, 6MPIによる肝障害 | ・薬物療法 MTX 6MP ・その他 下痢(老状) 上気道炎症状あり。 おそらくvirus感染。 | possibly | 継続 | 軽快 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 特になし |
| 81 | 安城更生 | SR | 02/09/30 | induc | 感染症 | 寛解導入療法中の真菌性肺炎 | ・薬物療法 全て | definitely | 中止 | 治癒 | | | | IV | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 既に注意喚起。 対策指示済みです。 |
| 127 | 神戸大 | SR | 03/10/28 | mainte | 肝 | 6MP, MTXによる肝障害 | ・薬物療法 6MP MTX | probably | 継続 | 軽快 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 特になし |
| 129 | 大阪市総医 | HR | 03/10/08 | mainte | 肝 | 維持療法中の肝障害 | ・薬物療法 6MP MTX | probably | 継続 | 軽快 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 特になし |
| 152 | 京都大 | HR | 04/01/21 | mainte | 肝 | 船注, 6MP, MTXによる肝障害 | ・薬物療法 6MP MTX ・その他 IT-r(MTX, HDG, Ara-C) | definitely | 継続 | 治癒 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 特になし |
| 158 | 香森市民 | HR | 04/01/06 | mainte | 代謝 | 高血糖 | ・薬物療法 L-asp PSL | definitely | 継続 | 治癒 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 予期されるgrade IVとする。 |
| 166 | 名古屋一赤 | HR | 03/12/15 | mainte | 肝 | 薬剤性肝障害 | ・薬物療法 MTX, 6MP IT | definitely | 継続 | 治癒 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | プロトコル通りの対応です。 |
| 209 | 香川大 | SR | 03/08/14 | sanct | 肝 | MTXによる肝障害 | ・薬物療法 MTX MTX, CA, HDG | definitely | 中止 | 軽快 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | grade IVだが予期される肝障害。 プロトコルに従って対応可能。 |
| 209 | 香川大 | SR | 03/12/01 | mainte | その他 | MTX+6MPIによる骨髄抑制 | ・薬物療法 MTX 6MP | definitely | 中止 | 軽快 | | | | III | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 予期される有害事象、 個人差の問題か。 |
| 211 | 三重大 | SR | 03/07/18 | cons | 肝 | 薬剤性肝炎 | ・薬物療法 CPA CA | probably | 継続 | 治癒 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | 予期される薬剤性肝障害。 |
| 226 | 聖隷浜松 | SR | 03/07/07 | induc | 肝 | ブレドニンによる肝障害 | ・薬物療法 PSL | probably | 継続 | 治癒 | | | | IV | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 | プロトコル通りの対応にて 軽快している。 |

| 患者情報 | | | 有害事象発生時 | | | | | 現在 | | | | | 委員会検討事項 | | | | | | |
|-------|-------|----|---------|----------|--------|-----|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----|------------|-----------|-------|-----------------------|--------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 02 No | 施設名 | 有定 | 有定 | 発症日 | 治療ブロッカ | 種類 | 概要 | 要因 | 因果関係 | 治療 | 経過 | 予断 されたい | 予断 される | stage | 施設対応 1:適切 2:不適切 | 研究 1:継続 2:中止 | 計画書 改訂 1:要 2:不要 | HP 把握 1:要 2:不要 | コメント |
| 230 | 大阪母子院 | ER | F | 03/11/30 | cons | 感染症 | 敗血症性ショックによる死亡(移植中) | その他 Flu30mg/m ² /d ×5days30分投与。 Tepa5mg/kg ×2/日1day30分投与。 ATG2.5mg/kg/d ×4days20hr. | possibly | 中止 | 死亡 | - | - | - | 1 | 1 | 2 | 2 | 自問症のため、長期の化療は困難と判断され、consolidation A(1回目)終了後、CD34陽性細胞選択的移植を実施。 |
| 236 | 旭川医大 | T | T | 03/12/20 | early | 脾 | 急性脾炎 | 薬物療法 L-aspl | probably | 中止 | 軽快 | レ | レ | Ⅲ | 1 | 2 | 2 | 2 | grade Ⅲとする。 |
| 250 | 青森県中 | SR | SR | 03/10/11 | cons | 感染症 | 敗血症 | 薬物療法 CA その他 G-CSFの投与が遅れた | possibly | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | このまま継続する。 |
| 261 | 名古屋医大 | SR | HR | 04/02/13 | mainie | 肝 | 薬剤性肝障害 | 薬物療法 MTX 6MP | probably | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | プロトコル通りの対応で可と思います。 |
| 263 | 産業医大 | ER | ER | 03/09/06 | indic | 感染症 | 肺アスペルギルス症 | 薬物療法 全て | definitely | 中止 | 不変 | レ | レ | Ⅲ | 1 | 2 | 2 | 2 | gradeⅢだが治療中断となっており、真面目予断と今後の治療方針の検討が必要。 |
| 271 | 大阪市大 | HR | HR | 03/10/03 | cons | 肝 | 肝障害 | 薬物療法 全て その他 CPA, THP, CA, DEX, IT-triple (MTX, CA, HDC) | definitely | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | 特になし |
| 285 | 岡山大 | T | T | 03/09/27 | indic | 神経 | 化学療法によるreversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS) | 薬物療法 VCR THP-ADM その他 CPA:940mg/day, 点滴静注 | possibly | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | 可逆性だがgradeⅣの有害事象。希ではあるが、例案などで報告していただく。 |
| 295 | 北海道大 | SR | SR | 03/10/17 | indic | 肝 | トランスアミナーゼ1000まで上昇も自然軽快 | 薬物療法 PSL MTX | probably | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | 予期可能な合併症であり、前後の対応も適切。 |
| 305 | 弘前大 | HR | HR | 03/11/14 | indic | 感染症 | 敗血症性ショック | 薬物療法 全て | definitely | 継続 | 治癒 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 1 | 2 | 2 | プロトコルを変更する内容ではない。 |
| 325 | 名古屋二条 | HR | - | 03/12/08 | indic | 感染症 | MERSAによる敗血症・肺炎 | 薬物療法 全て | possibly | 中止 | 軽快 | レ | レ | Ⅳ | 1 | 2 | 2 | 2 | 骨髄抑制時の重症感染症ですが、適切な治療により改善している。 |

小児白血病研究会 (JACLS)

2004 年度後期 定期モニタリングレポート

モニタリング期間：2004 年 9 月 1 日～2005 年 2 月 28 日

提出日：2005 年 月 日

臨床試験名

小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対する小児白血病研究会
ALL-02 治療研究 (研究略称：JACLS ALL-02 治療研究)

治療研究委員会

JACLS ALL 小委員会

研究代表者

堀部敬三 (国立病院機構 名古屋医療センター)

研究事務局

堀部敬三 (国立病院機構 名古屋医療センター)

[目次]

I. 研究概要

1. シェーマ
2. 目的
3. エンドポイント
4. 対象
5. 治療
6. 予定登録数と研究期間

II. モニタリング作業

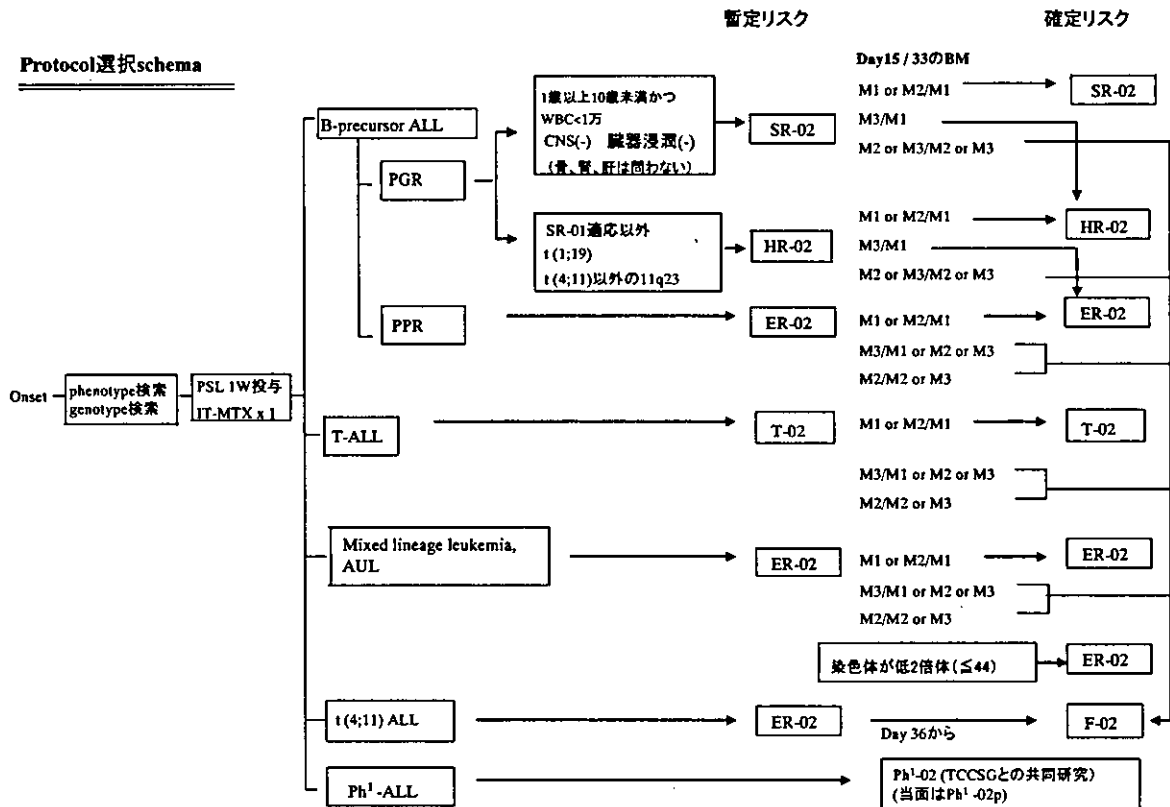
1. 作業内容
2. フローシート回収状況

III. モニタリングの項目

- (1) 登録数集積達成状況
 - ・ 施設登録数
 - ・ 全症例登録集積ベース
 - ・ 確定リスク別症例登録集積ベース
- (2) プロトコール進捗状況
 - ・ リスク別進捗状況
 - ・ 登録時患者背景因子；適格判定
 - ・ 重篤な有害事象発生状況
- (3) 不適格例とその理由
- (4) プロトコール治療中止理由
- (5) プロトコール逸脱症例
 - ・ 逸脱症例（リスク別）
- (6) 重篤な有害事象と予期せぬ有害事象の集積
 - ・ 重篤な有害事象概要

I. 研究概要

1. シェーマ



2. 目的

小児急性リンパ性白血病患者の治療成績向上と晩期障害も含めた安全性の高い治療法を疾患リスク別に確立する。多施設共同臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験。

SR-02、HR-02 研究

寛解導入後の強化療法における cytarabine 持続点滴の有用性をランダム化比較試験にて評価する。

ER-02 研究

ステロイド反応不良群、HR 群での初期治療反応不良例および混合型または分類不能型白血病において強化されたブロック治療と定期的強化療法を含んだ維持療法による化学療法と同種幹細胞移植を組み入れた治療による治療成績の向上と化学療法の安全性を評価する。

T-02 研究

T-ALL において L-asparaginase の多用を軸とした強化された治療の有効性と安全性を評価する。

F-02 研究

寛解導入不能例および ER と T 群での初期治療反応不良例に対し同種幹細胞移植までの寛解維持可能な救済治療法を確立する。

3. エンドポイント

Primary endpoint

- SR-02、HR-02 研究：4年無イベント生存率
- ER-02 研究：2年無イベント生存率
- T-02 研究：2年無イベント生存率
- F-02 研究：27週での第一寛解維持率

Secondary endpoint

- SR-02、HR-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- ER-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- T-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- F-02 研究：2年無イベント生存率、全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。

4. 対象

適格基準

- 1) 診断時年齢は1歳以上19歳未満
- 2) 治療研究に支障をきたす臓器障害をもたない。

原則として、

T-Bil が 2.0 mg/dl 未満

Cr が 2.0 mg/dl 未満

心電図にて重篤な異常を認めない

PS スコアが 0～2 である (ECOG 基準による)

* ただし、検査結果異常、PS 低下が白血病に起因すると考えられる場合は除外対象としない。

- 3) 研究参加の同意が文書で患者本人または代諾者から取得できている。

除外基準

- 1) 肝硬変症例
- 2) コントロールされていない心不全症例
- 3) 透析を必要とする腎不全症例
- 4) コントロールされていない感染症を有する症例
- 5) コントロールされていない糖尿病症例
- 6) 妊娠中の症例
- 7) その他主治医が不相当と判断する症例

* ただし、Down 症はそれのみでは除外の対象とならない。Down 症については薬剤投与量算定基準を参照すること。

5. 治療

ALL-97 を土台に、その中間解析での問題点を検討し、かつ国内外の最新情報を加味して、本研究の治療レジメンを作成した。ALL-97 の中間解析結果から EFS がまだ満足のものではないことから、EFS の向上を第 1 目標として、治療強化を前提とした。次にリスク分類にもっとも強い因子として認められている BFM のステロイド反応性を導入した。B 前駆細胞型 ALL において、ステロイド反応良好群では成績向上のために、良好な成績で特に晩期再発が少ないと報告されている OCLSG の cytarabine 持続点滴による強化療法に注目し、その有用性を検証する目的で、ALL-97 方式の強化療法とのランダム化比較試験を計画した。

治療期間は F 群を除き約 2 年間であり、初期相と維持相からなる。

SR : 14 週間の初期相と 88 週の維持相

HR : 19 週の初期相と 79 週の維持相

ER : 29 週の初期相と 79 週の維持相

T : 18 週の初期相と 86 週の維持相

F : 26 週の初期相と 79 週の維持相

6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 1217 例

症例登録期間 : 2002 年 4 月～2008 年 3 月

追跡期間 : 登録終了後から 2015 年 3 月まで

総研究期間 : 登録期間と観察期間を合わせた期間

Ⅱ. モニタリング作業

1. 作業内容

- ① フローシート回収状況チェック
- ② 未回収フローシートについての督促
- ③ フローシート不明点・未記入の問い合わせ
- ④ データ入力
- ⑤ 入力データとフローシートの整合性
- ⑥ 集計

2. フローシート回収状況

2004年9月1日～2005年2月28日（ ）は累積枚数

| 提出状況 | | 入力状況 | |
|------|------------------|--------|------------------|
| 提出済み | 1147枚 (3999枚) | 入力済み | 1009枚 (3778枚) |
| | | 問い合わせ中 | 138枚 (221枚) |
| 未提出 | (1455枚) | / | |

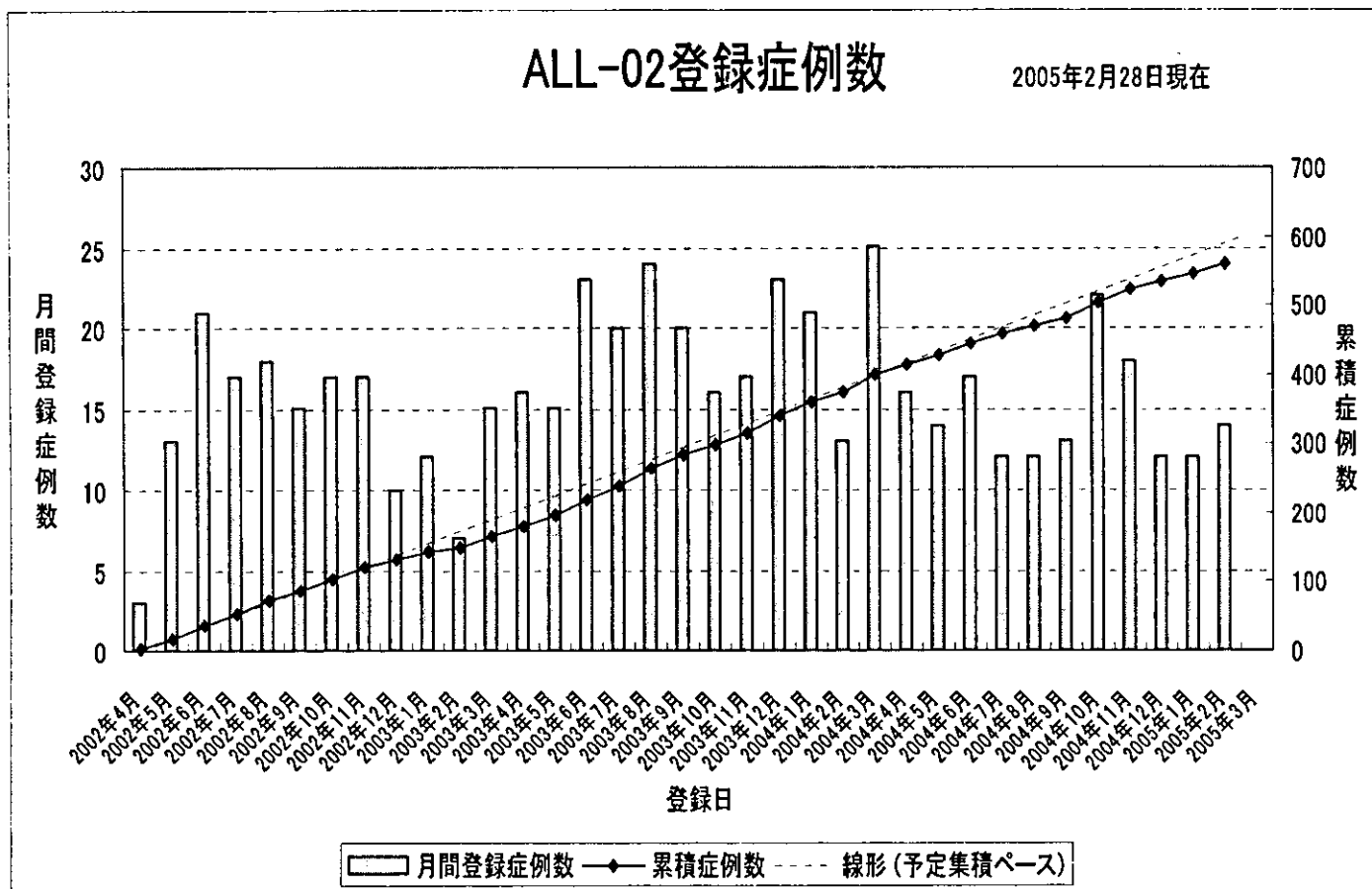
Ⅲ. モニタリングの項目

(1) 登録数集積達成状況

<施設登録数>

| 参加施設数 | 症例登録 | 施設数 |
|--------|------|-------|
| 107 施設 | あり | 87 施設 |
| | なし | 20 施設 |

<全症例登録集積ペース>

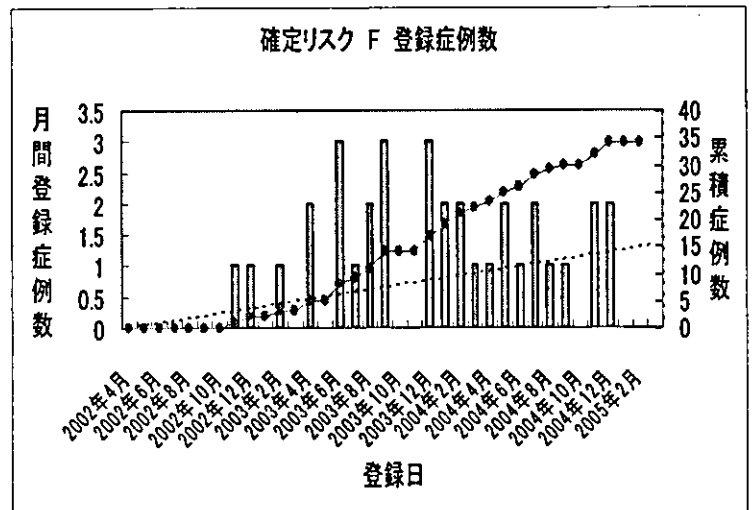
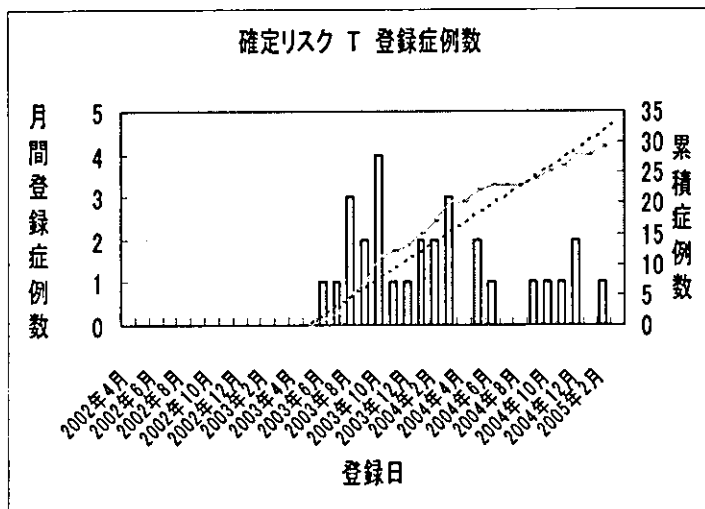
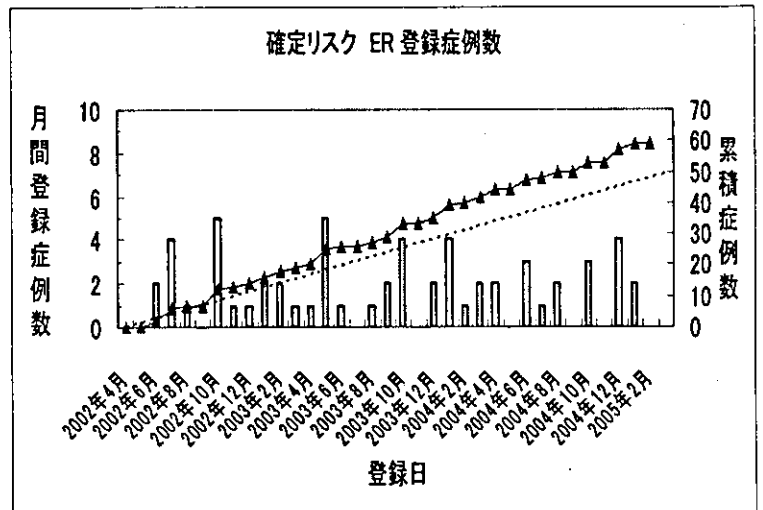
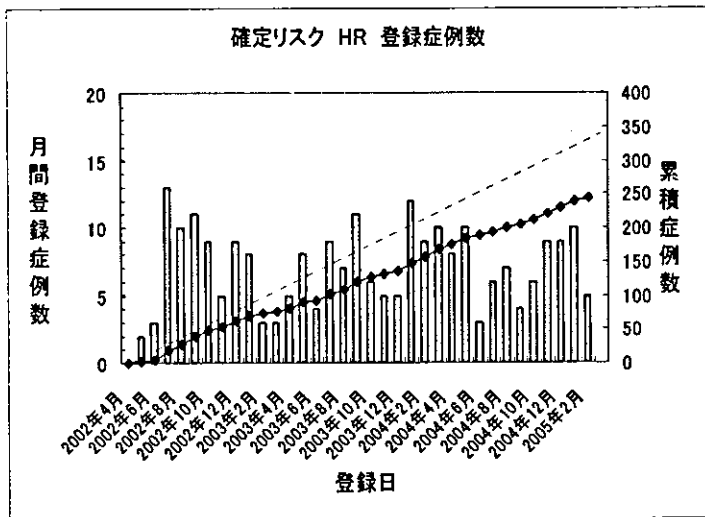
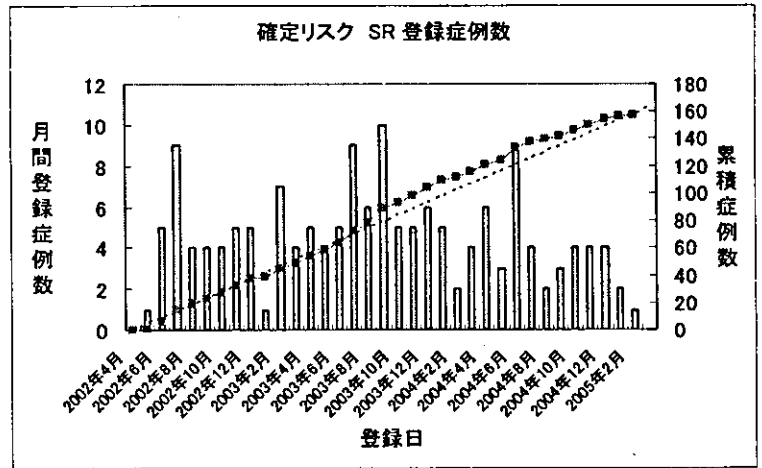


| 登録月 | 月別登録症例数 | 累積症例数 |
|----------|---------|-------|
| ～2004年8月 | — | 469 |
| 2004年9月 | 13 | 482 |
| 2004年10月 | 22 | 504 |
| 2004年11月 | 18 | 522 |
| 2004年12月 | 12 | 534 |
| 2005年1月 | 12 | 546 |
| 2005年2月 | 14 | 560 |

<確定リスク別症例登録集積ペース>

2005年2月28日現在

| 登録日 | SR | HR | ER | T | F | 確定 リスク 累積 症例数 |
|----------|-----|-----|----|----|----|------------------------|
| ～2004年8月 | 139 | 202 | 49 | 23 | 29 | 442 |
| 2004年9月 | 142 | 205 | 50 | 24 | 30 | 451 |
| 2004年10月 | 146 | 211 | 53 | 25 | 30 | 465 |
| 2004年11月 | 150 | 220 | 53 | 26 | 32 | 481 |
| 2004年12月 | 154 | 229 | 57 | 28 | 34 | 502 |
| 2005年1月 | 156 | 239 | 59 | 28 | 34 | 516 |
| 2005年2月 | 157 | 244 | 59 | 29 | 34 | 523 |



(2) プロトコール進捗状況

<リスク別進捗状況>

2005年2月28日現在

| 暫定リスク | | SR | HR | ER | T | 合計 | | |
|----------------------|-----------------------------------------|---------|---------|--------|-------|--------|----------|--|
| 登録症例 | | 194 | 262 | 64 | 40 | 560 | | |
| induction therapy治療中 | | 7 | 5 | 4 | 1 | 17 | | |
| 確定リスク決定前の中止症例 | | 5 (0) | 10 (4) | 4 (1) | 1 (0) | 20 (5) | | |
| 中止理由 | 再発 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 4 (0) | 5 (1) | 1 (0) | 0 (0) | 10 (1) | | |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| | 死亡 | 0 (0) | 1 (1) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (1) | | |
| | 不適格性が判明 | 1 (0) | 2 (1) | 2 (0) | 0 (0) | 5 (1) | | |
| | 治療リスク群におけるreinduction therapy終了後において非寛解 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| | プロトコール違反 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 0 (0) | 2 (1) | 1 (1) | 1 (0) | 4 (2) | | |
| その他 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | | |
| リスク変更症例 | | 25 | 27 | 22 | 9 | 83 | | |
| 変更リスク | 確定HRへ | 24 | | | | 24 | | |
| | 確定ERへ | 0 | 25 | | | 25 | | |
| | 確定Fへ | 1 | 2 | 22 | 9 | 34 | | |
| 確定リスク | | SR | HR | ER | T | F | 合計 | |
| 登録症例 | | 157 | 244 | 59 | 29 | 34 | 523 | |
| 割付不適格症例 | | 0 | 2 | | | | | |
| 割付有 | A | 75 | 112 | | | | | |
| | B | 71 | 109 | | | | | |
| 任意 | A | 7 | 11 | | | | | |
| | B | 4 | 10 | | | | | |
| 確定リスク決定後の中止症例 | | 10 (3) | 23 (6) | 12 (2) | 4 (1) | 8 (2) | 57 (14) | |
| 中止理由 | 再発 | 1 (0) | 7 (2) | 2 (0) | 2 (1) | 4 (1) | 16 (4) | |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 5 (2) | 9 (3) | 6 (1) | 1 (0) | 2 (1) | 23 (7) | |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 1 (0) | 1 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 2 (0) | |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 1 (0) | |
| | 死亡 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 不適格性が判明 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 治療リスク群におけるreinduction therapy終了後において非寛解 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | プロトコール違反 | 0 (0) | 1 (0) | 2 (0) | 1 (0) | 1 (0) | 5 (0) | |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 3 (1) | 5 (1) | 2 (1) | 0 (0) | 0 (0) | 10 (3) | |
| その他 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | | |
| 治療完了症例 | | 38 (23) | 59 (36) | 18 (6) | 0 (0) | 17 (4) | 132 (69) | |
| 化学療法が完了 | | 38 (23) | 59 (36) | 6 (3) | 0 (0) | 0 (0) | 103 (62) | |
| 移植により完了 | | 0 (0) | 0 (0) | 12 (3) | 0 (0) | 17 (4) | 29 (7) | |

※()内は2004年9月1日~2005年2月28日までの報告症例数

| 暫定リスク | | SR | | HR | | ER | | T | | 合計 | |
|-------------|-----------------|-----|--------|-----|-------|----|-------|----|--------|-----|-------|
| | | 194 | (%) | 262 | (%) | 64 | (%) | 40 | (%) | 560 | (%) |
| 事後不適格症例 | | 1 | 0.5% | 2 | 0.8% | 2 | 3.1% | 0 | 0.0% | 5 | 0.9% |
| 白血球数 | <1万 | 193 | 100.0% | 88 | 33.8% | 19 | 30.6% | 5 | 12.5% | 305 | 55.0% |
| | 1万~5万 | - | - | 132 | 50.8% | 26 | 41.9% | 14 | 35.0% | 172 | 31.0% |
| | 5万~10万 | - | - | 29 | 11.2% | 6 | 9.7% | 5 | 12.5% | 40 | 7.2% |
| | >10万 | - | - | 11 | 4.2% | 11 | 17.7% | 16 | 40.0% | 38 | 6.8% |
| 診断時年齢 | 1~5 | 154 | 79.8% | 131 | 50.4% | 25 | 40.3% | 11 | 27.5% | 321 | 57.8% |
| | 6~9 | 39 | 20.2% | 45 | 17.3% | 17 | 27.4% | 16 | 40.0% | 117 | 21.1% |
| | 10~14 | - | - | 78 | 30.0% | 20 | 32.3% | 11 | 27.5% | 109 | 19.6% |
| | 15~18 | - | - | 6 | 2.3% | 0 | 0.0% | 2 | 5.0% | 8 | 1.4% |
| マーカー | CD10+B-pre | 189 | 97.9% | 243 | 93.5% | 24 | 38.7% | 0 | 0.0% | 456 | 82.2% |
| | CD10-B-pre | 4 | 2.1% | 17 | 6.5% | 9 | 14.5% | 0 | 0.0% | 30 | 5.4% |
| | T | - | - | - | - | - | - | 40 | 100.0% | 40 | 7.2% |
| | Mixed | - | - | - | - | 23 | 37.1% | - | - | 23 | 4.1% |
| | AUL | - | - | - | - | 6 | 9.7% | - | - | 6 | 1.1% |
| PSL | PPR | - | 0.0% | - | 0.0% | 40 | 7.2% | 16 | 40.0% | 56 | 10.1% |
| キメラ遺伝子 | 全て陰性 | 127 | 65.8% | 164 | 63.1% | 48 | 77.4% | 31 | 77.5% | 370 | 66.7% |
| | TEL/AML1 | 44 | 22.8% | 39 | 15.0% | 4 | 6.5% | 0 | 0.0% | 87 | 15.7% |
| | E2A/PBX1 | - | - | 31 | 11.9% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 33 | 5.9% |
| | MLL/AF4 | - | - | 0 | 0.0% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| | MLL/AF9 | - | - | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.2% |
| | MLL/AF6 | - | - | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% |
| | MLL/ENL | - | - | 1 | 0.4% | 1 | 1.6% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| | SIL/TAL1 | - | - | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 4 | 10.0% | 4 | 0.7% |
| | 未実施 | 21 | 10.9% | 24 | 9.2% | 5 | 8.1% | 5 | 12.5% | 55 | 9.9% |
| | 検体不良 | 1 | 0.5% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 1 | 0.2% |
| 染色体 | 異常なし | 91 | 47.2% | 100 | 38.5% | 31 | 50.0% | 23 | 57.5% | 245 | 44.1% |
| | t(1;19) | - | 0.0% | 21 | 8.1% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 23 | 4.1% |
| | t(4;11) | - | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| | t(12;21) | 2 | 1.0% | 0 | 0.0% | 1 | 1.6% | 0 | 0.0% | 3 | 0.5% |
| | 11q23異常 | 2 | 1.0% | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% | 1 | 2.5% | 4 | 0.7% |
| | その他の構造異常 | 30 | 15.5% | 85 | 32.7% | 13 | 21.0% | 13 | 32.5% | 141 | 25.4% |
| | 数的異常のみ | 40 | 20.7% | 23 | 8.8% | 3 | 4.8% | 0 | 0.0% | 66 | 11.9% |
| | 核型決定不能 | 1 | 0.5% | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| | 分析不能 | 15 | 7.8% | 18 | 6.9% | 2 | 3.2% | 1 | 2.5% | 36 | 6.5% |
| | 不検 | 4 | 2.1% | 2 | 0.8% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 8 | 1.4% |
| | 未提出 | 1 | 0.5% | 4 | 1.5% | 2 | 3.2% | 1 | 2.5% | 8 | 1.4% |
| | induction中で結果待ち | 7 | 3.6% | 5 | 1.9% | 4 | 6.5% | 1 | 2.5% | 17 | 3.1% |
| 染色体による体異常分類 | >50 | 49 | 25.4% | 51 | 19.6% | 2 | 3.2% | 0 | 0.0% | 102 | 18.4% |
| | 47-50 | 6 | 3.1% | 13 | 5.0% | 2 | 3.2% | 3 | 7.5% | 24 | 4.3% |
| | 46 | 14 | 7.3% | 45 | 17.3% | 15 | 24.2% | 10 | 25.0% | 84 | 15.1% |
| | 45 | 5 | 2.6% | 19 | 7.3% | 2 | 3.2% | 1 | 2.5% | 27 | 4.9% |
| | ≤44 | 0 | 0.0% | 2 | 0.8% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| | 本数決定不能 | 1 | 0.5% | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 2 | 0.4% |
| 浸潤 | 浸潤有り | - | - | 71 | 27.3% | 16 | 25.0% | 33 | 82.5% | 120 | 21.6% |
| | CNS | - | - | 8 | 3.1% | 3 | 4.8% | 1 | 2.5% | 12 | 2.2% |
| | リンパ腫大 | - | - | 27 | 10.4% | 7 | 11.3% | 17 | 42.5% | 51 | 9.2% |
| | 脾腫(膈下) | - | - | 40 | 15.4% | 8 | 12.9% | 6 | 15.0% | 54 | 9.7% |
| | 縦隔 | - | - | 1 | 0.4% | 0 | 0.0% | 18 | 45.0% | 19 | 3.4% |
| | その他 | - | - | 6 | 2.3% | 2 | 3.2% | 1 | 2.5% | 9 | 1.6% |

＜重篤な有害事象発生状況＞ リスク別累積数と()内は2004年9月1日～2005年2月28日までの報告事象数

| 暫定リスク | SR | | HR | | ER | | T | | 合計 | |
|------------------------|------|------|-----|-----|-------|-----|-------|-----|-------|--|
| | 194 | 262 | 64 | 40 | 560 | 40 | 560 | 40 | 560 | |
| 登録症例 | 17 | 30 | 0 | 4 | 59 | 4 | 59 | 4 | 59 | |
| 発生事象数 | (2) | (3) | (0) | (0) | (11)* | (0) | (11)* | (0) | (11)* | |
| 出血 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 感染症 | 7 | 10 | 5 | 0 | 22 | 0 | 22 | 0 | 22 | |
| 肝 | 8 | 11 | 0 | 1 | 20 | 1 | 20 | 1 | 20 | |
| 腎 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 代謝 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 循環器 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 神経 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| アレルギー | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 骨 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 脾 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | |
| 肺 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 凝固異常 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| SIADH | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 治療中の死亡 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| その他 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 30日以内 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 31日以降 (因果関係あるもののみ) | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | |
| 終了後の死亡 | | | | | | | | | | |
| induction therapy | 157 | 244 | 59 | 29 | 34 | 29 | 34 | 29 | 34 | |
| 確定リスク | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 登録症例数 | 35 | 33 | 9 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | |
| 除外症例数 | (14) | (12) | (4) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | |
| 発生事象数 | (1) | (2) | (1) | (1) | (32) | (1) | (32) | (1) | (32) | |
| 出血 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 感染症 | 3 | 2 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 肝 | 28 | 16 | 4 | 2 | 50 | 2 | 50 | 2 | 50 | |
| 腎 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 代謝 | 0 | 5 | 0 | 1 | 6 | 1 | 6 | 1 | 6 | |
| 循環器 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 神経 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | |
| アレルギー | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 骨 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 脾 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 肺 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 凝固異常 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| SIADH | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| その他 | 3 | 6 | 1 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | |
| 30日以内 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 31日以降 (因果関係あるもののみ) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 終了後の死亡 | | | | | | | | | | |
| post-induction therapy | 157 | 244 | 59 | 29 | 34 | 29 | 34 | 29 | 34 | |
| 確定リスク | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 登録症例数 | 35 | 33 | 9 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | |
| 除外症例数 | (14) | (12) | (4) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | |
| 発生事象数 | (1) | (2) | (1) | (1) | (32) | (1) | (32) | (1) | (32) | |
| 出血 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 感染症 | 3 | 2 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 肝 | 28 | 16 | 4 | 2 | 50 | 2 | 50 | 2 | 50 | |
| 腎 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 代謝 | 0 | 5 | 0 | 1 | 6 | 1 | 6 | 1 | 6 | |
| 循環器 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 神経 | 1 | 1 | 1 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 3 | |
| アレルギー | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | |
| 骨 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 脾 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 肺 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 凝固異常 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| SIADH | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| その他 | 3 | 6 | 1 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | |
| 30日以内 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 31日以降 (因果関係あるもののみ) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| 終了後の死亡 | | | | | | | | | | |
| 合計 | 523 | 7 | 84 | 7 | 523 | 7 | 523 | 7 | 523 | |

※重複1例含む
除外症例数：確定リスク決定後、day36開始前に中止した症例数

(3) 不適格例とその理由 新規1例

| ALLO2 No | 施設名 | 中止日 | 暫定リスク | 確定リスク | 中止時期 | 中止理由 |
|----------|-----|-----------|-------|-------|-------------------------|-----------------------------------|
| 535 | 近畿大 | 2005/1/28 | HR | - | induction therapy day31 | 不適合性が判明 Multiplexでmajor bcr-abl陽性 |

(4) プロトコール治療中止理由 新規 19 例

| ALLO2 No | 施設名 | 中止日 | 暫定リスク | 確定リスク | 中止時期 | | 中止理由 |
|----------|-------|------------|-------|-------|-------------------------|---------|------------------------|
| | | | | | 中止時期 | 中止理由 | |
| 466 | 国立京都 | 2004/09/26 | HR | / | induction therapy | day:17 | 死亡 |
| 462 | 岩手医大 | 2004/09/09 | HR | / | induction therapy | day:7 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 500 | 国立京都 | 2004/11/26 | HR | / | induction therapy | day:21 | 担当医により中止が必要と判断された |
| 535 | 近畿大 | 2005/01/28 | HR | / | induction therapy | day:31 | 不適合性が判明 |
| 484 | 天理よろづ | 2004/09/17 | ER | / | induction therapy | day:5 | 担当医により中止が必要と判断された |
| 246 | 高知大 | 2004/11/22 | SR | SR | maintenance phase | week:56 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 455 | 岡山大 | 2004/12/28 | SR | SR | maintenance phase | week:16 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 127 | 神戸大 | 2004/11/09 | SR | SR | maintenance phase | week:78 | 担当医により中止が必要と判断された |
| 109 | 岩手医大 | 2004/09/30 | HR | HR | maintenance phase | week:94 | 再発 |
| 279 | 弘前大 | 2005/01/12 | HR | HR | maintenance phase | week:52 | 再発 |
| 403 | 名古屋一赤 | 2004/10/11 | HR | HR | reconsolidation therapy | day:133 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 275 | 北海道大 | 2004/02/20 | HR | HR | reconsolidation therapy | day:133 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 404 | 聖隷浜松 | 2004/11/01 | HR | HR | reconsolidation therapy | day:133 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 309 | 名古屋大 | 2004/07/12 | HR | HR | maintenance phase | week:33 | 担当医により中止が必要と判断された |
| 428 | 兵庫医大 | 2005/02/08 | HR | ER | reinduction therapy | day:203 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |
| 433 | 大阪大 | 2004/07/14 | HR | ER | early intensification | day:43 | 担当医により中止が必要と判断された |
| 453 | 名古屋二赤 | 2004/10/18 | T | T | sanctuary therapy | day:77 | 再発 |
| 441 | 弘前大 | 2004/10/27 | T | F | consolidation therapy | day:133 | 再発 |
| 317 | 岩手医大 | 2004/08/26 | ER | F | consolidation therapy | day:182 | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した |

(5) プロトコル逸脱症例 <逸脱症例> - 許容範囲を超えるもの -

| SR-02 | | 治癒率 プロトコル | 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 | | | |
|-----------|--------|--------------|-----------|------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|
| ALL02 No. | 施設名 | | | 薬剤名 | 回数% | 投与量% | 分類 | | | | | | |
| 8 | 北海道大 | SR-02 | mainte.15 | MTX | 100.0% | 87.7% | 量 | 28wk(12/6):6MP 40mgに減量。(WBC; 1400/μlのため) | MTX:28.5mgのところ25.0mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | MTX | 100.0% | 87.7% | 量 | | MTX:28.5mgのところ25.0mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | MTX | 100.0% | 87.7% | 量 | | MTX:28.5mgのところ25.0mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| 10 | 岩手医大 | SR-02 | mainte.47 | 6MP | 100.0% | 105.3% | 量 | 6MP:(WBC:47wk3500,50wk4200,54wk4200)grade0 | 6MP:増量せず(WBC:58wk3900,62wk6100)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 101.8% | 107.1% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:66wk3900,70wk4700)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 101.8% | 109.4% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:74wk4500,78wk4000)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 107.5% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:82wk4400,86wk3900)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 101.8% | 107.1% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:90wk4500,94wk4200)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 105.3% | 量 | | MP:増量せず(WBC:98wk:5500,102wk:4700)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 105.3% | 量 | | MP:増量せず(WBC:98wk:5500,102wk:4700)grade0 | 許容される逸脱 | | | |
| 29 | 旭川医大 | SR-02 | mainte.15 | 6MP | 155.4% | 141.2% | 回数 | 15wk(9/23→10/19):維持療法の遅れ(肺炎、SIADHのため26日遅れで開始) 18wk(11/10→11/17):VCR, PSL(11/10 WBC1700のため、1週間遅れ) 19wk(11/24→12/1):MTX(WBC 1760にて1週間遅れ) 20wk(12/8→12/17):MTX(WBC 1680にて1週間遅れ) 22wk(12/31→1/7):VCR(年末のため1週間遅れ) | 6MP:56日間のところ87日間投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 112.5% | 102.3% | 回数 | | | | 30wk(3/4→3/11):VCR, MTX, PSL(WBC 1740, カゼ症状で1wk延期) | 6MP:56日間のところ63日間投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.1% | 量 | | | | 70wk(12/30→1/5→1/27):VCR, PSL, MTX(年末にて延期, 6MPは継続) | MTX:18.5mgのところ16.3mg投与 PSL:29.6mgのところ25mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 84.5% | 量 | | | | 70wk(1/6→1/27):VCR, PSL, MTX, | 6MP:56日間のところ70日間投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.1% | 量 | | | | 85wk(8/18)VCR, PSL, MTX, 6MP休業(WBC1540で1wk延期) | MTX:18.5mgのところ16.3mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 84.5% | 量 | | | | | PSL:29.6mgのところ25mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.1% | 量 | | | | 90wk(6/22→7/22):VCR, PSL, MTX, 6MP: WBC1390で延期 | MTX:18.5mgのところ16.3mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 84.5% | 量 | | | | | PSL:29.6mgのところ25mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.1% | 量 | | | | | MTX:18.5mgのところ16.3mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 84.5% | 量 | | | | | PSL:29.6mgのところ25mg投与 | 許容される逸脱 |
| 41 | 名古屋大 | SR-02 | mainte.87 | MTX | 100.0% | 80.5% | 量 | | MTX 25mg/m ² × 0.87 = 21.8mgのところ、17.5mg/day投与。 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | MTX | 100.0% | 76.1% | 量 | | MTX 25mg/m ² × 0.92 = 23mgのところ、17.5mg/day投与。 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | PSL | 100.0% | 81.5% | 量 | | PSL 40mg/m ² × 0.92 = 36.8mgのところ、30mg/day投与。 | | | | |
| VCR | 100.0% | 87.0% | 量 | VCR 1.5mg/m ² × 0.92 = 1.38mgのところ、1.20mg/day投与。 | | | | | | | | | |
| 51 | 名古屋大 | SR-02 | mainte.87 | VCR | 100.0% | 88.9% | 量 | | VCR 1.5mg/m ² × 0.6 = 0.9mgのところ、0.8mg/day投与。 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 88.9% | 量 | | VCR 1.5mg/m ² × 0.6 = 0.9mgのところ、0.8mg/day投与。 | 許容される逸脱 | | | |
| 52 | 奈良県医大 | SR-02 | mainte.31 | VCR | 100.0% | 111.1% | 量 | | VCR:0.72mg投与のところ、0.8mgの投与 It-triple:3歳以上の投与量のところ、2歳の投与量 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 83.3% | 量 | | | | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 83.3% | 量 | | | | | | |
| | | | mainte.39 | IT-HDC | 100.0% | 80.0% | 量 | | It-triple:3歳以上の投与量のところ、2歳の投与量 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 83.3% | 量 | | | | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 83.3% | 量 | | | | | | |
| | | | mainte.55 | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | 58wk(10/1)開始 発熱のため10/8に遅延 | PSL:23.2mg投与のところ、20mgの投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | MTX | 75.0% | 72.4% | 回数 | | | | | | |
| | | | mainte.63 | 6MP | 87.5% | 84.5% | 回数 | 63wk(11/13~)ムンプスで2週間中止 70wk(年末年始のため)一週間延期 | MTX:休業のところskip 6MP:休業のところskip PSL:23.2mg投与のところ、20mgの投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | | | | | | |
| mainte.71 | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | 2/29~発熱で一週間延期 | PSL:23.2mg投与のところ、20mgの投与 | 許容される逸脱 | | | | | | |
| | 6MP | 100.0% | 96.6% | 量 | | | | | | | | | |
| | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | | | | | | | | | |
| mainte.87 | 6MP | 100.0% | 96.6% | 量 | | 6MP:増量なし(WBC:90wk4200,94wk4200 grade1) PSL:23.2mg投与のところ、20mgの投与 | 許容される逸脱 | | | | | | |
| | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | | | | | | | | | |
| | PSL | 100.0% | 86.2% | 量 | | | | | | | | | |
| 60 | 国立大 | SR-02 | mainte.55 | MTX | 100.0% | 88.9% | 量 | 59wk(11/29→12/6):治療中断(発熱のため) 62wk(12/23→12/24):治療延期(祝日のため) | MTX:15.75mgのところ14mg投与 PSL 40:25.2mgのところ21mg投与 VCR :0.95mgのところ0.8mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | PSL | 100.0% | 83.3% | 量 | | | | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 84.7% | 量 | | | | | | |
| 84 | 旭川医大 | SR-02 | mainte.23 | 6MP | 89.3% | 86.0% | 回数 | 28wk(3/27~4/7):40°Cの発熱のためskip | 6MP:休業のところskip | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 95.2% | 量 | | | | 6MP:減量せず(WBC:90wk 1900/μl 94wk 1850/μl)grade3 | 許容される逸脱 | |

| ALL02 No. | 施設名 | 治療プロトコル | 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% | 分類 | | | |
| 96 | 三重大 | SR-02 | mainte:95 | 6MP | 100.0% | 90.9% | 量 | | 6MP規定量投与。(増量なし) WBC: 98wk;4700/ μ l, 102wk;12300/ μ l (WBC = grade 0; >4000/ μ l) | 許容される逸脱 |
| 111 | 日赤和歌山 | SR-02 | mainte:87 | 6MP | 100.0% | 109.9% | 量 | | 6MP: 増量せず(WBC: 90wk6500, 94wk 6500) grade 0 | 許容される逸脱 |
| 115 | 広島赤十字 | SR-02 | mainte:79 | MTX | 50.0% | 48.6% | 回数 | 6/30-7/12 発熱 6/29-7/1 6MP 1/2量, 7/2-8/23 6MP中止 7/6-7/27 MTX中止 7/20 VCR 1/2量 | 6MP: 休薬のところskip MTX: 休薬のところskip VCR: 休薬のところ半量投与 WBC: 82wk:1800, 86wk 2300 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 5.4% | 2.6% | 回数 | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 73.3% | 量 | | | |
| | | | mainte:87 | MTX | 87.5% | 64.0% | 量回数 | 87~89wk(8/24~9/13): 6MP中止(7/2~9/13) 86~89wk(8/20~9/13): TPMT欠損症が疑われたため6MP中止(7/2~9/13) 90wk(9/14~): MTX 10mg, 6MP 5mg(肝障害 GOT:263, GPT:474) 91wk(9/21): MTX 中止 92wk(9/28~): MTX 12.5mg, 6MP 7mg 94wk(10/12): MTX 10mg, 6MP 10mg(肝障害 GOT:153, GPT:219) | MTX: 担当医コメント参照。 VCR: 1.13mgのところ1.00mg投与 6MP: 休薬のところskip, 担当医コメント参照。 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 62.5% | 11.3% | 量回数 | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 88.9% | 量 | | | |
| mainte:95 | 6MP | 100.0% | 36.0% | 量 | 96wk(10/26): MTX8mg, 肝障害(GOT/GPT=87/327) 98wk(11/9): MTX10mg, 6MP12mg 100wk(11/23): MTX15mg, 6MP18mg WBC: 96wk3000, 100wk2100 PLT: 96wk23.2万, 100wk25.6万 GOT/GPT(WHO grade 4: GPTが512IU/lでULNの12倍なのでWHOの10倍以上ではgrade 4になりますが、CTCでは5~20倍に入りgrade 3となります。) | 6MP: 37.5mgのところ18mg投与(規定量の半量以上の減量) VCR: 1.13mgのところ1mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | VCR | 100.0% | 88.9% | 量 | | | | | | |
| 131 | 旭川医大 | SR-02 | mainte:39 | 6MP | 126.8% | 117.9% | 回数 | 41wk(11/4): MTX, VCR, PSL(WBC1880にて1wk延期, 6MP(15mg)減(1wk)) 42wk(11/11): 6MP25mgに増 45wk(12/9): MTX, VCR, PSL(WBC1850にて1wk延期, 6MP(15mg)減(1wk)) 46wk(12/17): 6MP(25mg)に増 | 6MP: 56日間のところ71日間投与(MTX, VCR, PSL休薬中に6MPのみ継続) | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:47 | 6MP | 110.7% | 100.1% | 回数 | 53wk(2/10): MTX, PSL, VCR(WBC1430にて1wk延期, 6MP減量15mg) | 6MP: 56日間のところ62日間投与(MTX, VCR, PSL休薬中に6MPのみ継続) | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:55 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | 60wk(4/13): MTX, 6MP, PSL, VCR(WBC1320, 発熱で1wk延期) 60wk(4/20): MTX, 6MP, PSL, VCR(WBC1490でさらに1wk休薬) | 6MP: 減量せず(WBC: 58wk1840, 62wk1980) | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:71 | 6MP | 112.5% | 112.5% | 量回数 | 73wk(7/20): MTX, VCR, PSL(WBC↓にて延期, 6MP継続) | 6MP: 56日間のところ63日間投与, 減量せず(WBC: 74wk1440, 78wk1840) | 許容される逸脱 |
| 141 | 神戸中央市 | SR-02 | mainte:55 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | | 6MP: 減量せず(WBC: 58wk1300, 62wk1300) | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:79 | 6MP | 100.0% | 98.8% | 量 | | 6MP: 減量せず(WBC: 82wk1200, 86wk1400) | 許容される逸脱 |
| 148 | 聖隷浜松 | SR-02 | mainte:79 | 6MP | 100.0% | 44.0% | 量 | 6MP: 80wk(8/17)WBC1860 減量20mg, 82wk(8/31)WBC2010 6MP20mgのまま, 85wk 6MP20mgのまま | 6MP: 半量25mgのところ20mg投与 | 許容される逸脱 |
| 159 | 大阪医療セ | SR-02 | mainte:23 | 6MP | 98.2% | 96.6% | 量 | | 6MP: 減量せず(WBC: 23wk16200, 26wk3000, 30wk3900) grade 1 | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:39 | MTX | 87.5% | 84.8% | 回数 | 41wk(1/19): WBC900, PLT7.1万の為, MTX中止, 6MP1週間中止 | MTX: 休薬のところskip 6MP: 休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 87.5% | 79.5% | 回数 | | | |
| | | | mainte:47 | 6MP | 98.2% | 89.3% | 回数 | 48wk(3/13): 37.8℃発熱の為1日6MP中止 | 6MP: 休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | mainte:63 | MTX | 87.5% | 81.2% | 回数 | 64wk(7/3): 6MP1日中止 発熱の為 68wk(7/26): WBC800の為 MTX1日止, 6MP7日止 | MTX: 休薬のところskip, 担当医コメント参照。 6MP: 休薬のところskip, 担当医コメント参照。 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 85.7% | 84.5% | 回数 | | | |
| mainte:71 | MTX | 75.0% | 89.6% | 回数 | 73wk(8/30~9/6): WBC1000の為 MTX1日, 6MP7日間中止 75wk(9/20): MTX1日めき(WBC↓の原因をみる為) 77wk(10/8): 10/11休みの為VCRのみ10/8へ | MTX: 休薬のところskip | 許容される逸脱 | | | |

| ALLO2 No. | 施設名 | 治療プロトコル | 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 | | | | 分類 | |
| 162 | 川崎医大 | SR-02 | mainte.55 | PSL | 100.0% | 87.2% | 量 | VCR:6/1 病院休診のため、6/2に変 | PSL:34.4mgのところ30mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:66wk4660,70wk4060) grade1 | 許容される逸脱 | |
| | | | | PSL | 100.0% | 87.2% | 量 | | PSL:34.4mgのところ30mg投与 | 許容される逸脱 | |
| 174 | 岩手医大 | SR-02 | mainte.23 | sanct | LV | 100.0% | 148.1% | 量 | | LV:81mg投与のところ12mgの投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 95.2% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:23wk7030,26wk4070,30wk5450) | 許容される逸脱 | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 96.8% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:31wk4600,34wk1520,38wk5270) | 許容される逸脱 | |
| 197 | 北海道大 | SR-02 | mainte.63 | MTX | 100.0% | 89.7% | 量 | | MTX:19.5mgのところ17.5mgの投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 25.6% | 量 | | 6MP:39mg投与のところ10mgの投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | MTX | 100.0% | 89.7% | 量 | 78wk(11/26):体表面積の増加により、PSL→35mg,VCR→1.25へup | MTX:19.5mgのところ17.5mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 25.6% | 量 | | 6MP:39mgのところ10mg投与 | 許容される逸脱 | |
| 202 | 岩手県北上 | SR-02 | mainte.47 | 6MP | 100.0% | 93.8% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:47wk9580,50wk5080,54wk5270) | 許容される逸脱 | |
| | | | | mainte.55 | 6MP | 100.0% | 93.8% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:58wk3140,62wk3740,WBC grade1) | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte.63 | VCR | 100.0% | 89.4% | 量 | | VCR:1.23mgのところ、1.1mgの投与 体表面積0.75㎡のところ0.82㎡で計算 | 許容される逸脱 |
| 211 | 三重大 | SR-02 | mainte.23 | 6MP | 100.0% | 92.3% | 量 | 26wk(12/26):2w延期(間質性肺炎のため) | 担当医コメント参照。 6MP:増量せず(WBC:23wk:4100/μL,26wk:5000/μL,30wk:5200/μL,grade 1;<施設基準値下限-3000/μL) | 許容される逸脱 | |
| 212 | 川崎医大 | SR-02 | mainte.31 | 6MP | 98.2% | 98.2% | 量回数 | 34wk(2/7~2/14):休薬(肺炎発症) 34wk(2/17~3/9):休薬(2/17 水痘患者との接触。γ-グロブリン投与) (3/6 別の水痘患者との接触。γ-グロブリン投与) 35wk(3/9) 治療再開 | 担当医コメント参照。 6MP規定量投与。(増量なし) WBC:31wk:4580/μL,34wk:5570/μL,38wk:3730/μL (WBC=grade 1;<施設基準値下限-3000/μL) | 許容される逸脱 | |
| 232 | 福井大 | SR-02 | mainte.47 | 6MP | 94.6% | 77.2% | 回数 | 8/19 54wkの治療を1週間延期 WBC800(好中球216)のため(CRP±) 7/22(50wk) 6MP35mg→26mg減量 WBC7/8 1800,7/22 1900と2000未満のため 8/26 6MP 18mgでスタート WBC1700のため 規定の1/2量で再開 8/30 PSL・6MP中止 好中球(8/26)値が0/μと判明したため WBC 47wk(7/1)3300,7/8 1800,50wk(7/22)1900,(8/5)2000,(8/19)800,(8/26)170 | 6MP,PSL:休薬のところskip, 担当医コメント参照 | 許容される逸脱 | |
| | | | | PSL | 78.6% | 77.5% | 回数 | | 許容される逸脱 | | |
| 264 | 神戸中央市 | SR-02 | mainte.31 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | day34(4/29→4/28):4/29祝日のため、4/28に変 | 6MP:減量せず(WBC:31wk5500,34wk1500,38wk1600) | 許容される逸脱 | |
| | | | | mainte.39 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | | 6MP:減量せず(WBC:39wk5100,42wk1700,46wk1800) | 許容される逸脱 |
| 265 | 三重大 | SR-02 | mainte.23 | 6MP | 91.1% | 88.1% | 量 | ・2/17(26wk)6MP半量:WBC1900→2/24通常量に ・3/5 6MP中止:GPT1122(-3/9) ・3/7 仮性クループで入院1日 | 6MP:半量再開のところ、全量再開 肝機能:grade4 | 許容される逸脱 | |
| | | | | mainte.55 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:58wk4400,62wk:3300) WBC grade1 | 許容される逸脱 |
| 269 | 三重大 | SR-02 | mainte.31 | 6MP | 87.5% | 84.1% | 回数 | 4/27 発熱あり、6MPを1wk中止 | 6MP:休薬のところ、skip | 許容される逸脱 | |
| | | | | mainte.55 | MTX | 100.0% | 89.3% | 量 | 55wk(10/12):6MP減量続行中(20mg) | MTX:14mgのところ12.5mg | 許容される逸脱 |
| 292 | 大分大 | SR-02 | mainte.55 | 6MP | 100.0% | 116.9% | 量 | | 6MP:38.5mgのところ45mgの投与 | 許容される逸脱 | |
| 295 | 北海道大 | SR-02 | mainte.39 | MTX | 100.0% | 87.7% | 量 | 7/30 IT-triple WBC1800/μのため、1wk延期 | | | |
| | | | | PSL | 100.0% | 87.7% | 量 | 9/16 VCR 9/13より発熱(38.9℃まで)のため1wk延期、M25,6MP,PSLは9/16から通常通り投与) | PSL:22.8mg投与のところ20mg投与 MTX:14.25mgのところ12.5mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | MTX | 100.0% | 87.7% | 量 | | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 70.2% | 量 | | MTX:14.25mgのところ12.5mg投与 6MP:増量せず(WBC:47wk6600,50wk3000,54wk3500) | 許容される逸脱 | |
| | | | | PSL | 100.0% | 87.7% | 量 | | PSL:22.8mgのところ20mg投与 | | |
| | | | mainte.55 | 6MP | 100.0% | 63.5% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC58wk5400,62wk5200) | 許容される逸脱 | |

| ALL02 No. | 施設名 | 治療プロトコル | 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% | 分類 | | | |
| 297 | 山形大 | SR-02 | mainte.39 | MTX | 100.0% | 98.8% | 量 | 7/28 6MP 10mg/dayで再開WBC値上昇したため 39wkのIT-triple. 外来・病棟の都合のため 40wkに遅延。 | 6MP: 過減量(25%投与)XWBC: 39wk 1700,42wk 1910,46wk 1760 MTX: 減量せず | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 24.7% | 量 | | | |
| 306 | 山形大 | SR-02 | mainte.15 | 6MP | 94.6% | 94.6% | 量 回数 | 22wk(4/9→4/6): 6MP 3日短縮(外来日調整の結果) | 6MP: 減量せず(WBC: 18wk 1690/μL 22wk 1620/μL) | 許容される逸脱 |
| 307 | 藤田保健大 | SR-02 | mainte.47 | MTX | 87.5% | 73.7% | 回数 | 48wk(10/15): 6MP, MTX中止(トランスアミナーゼ上昇 500IU/L) 49wk(10/22): 6MP, MTX半量(トランスアミナーゼ上昇 500IU/L) 51wk(11/5): Normalへ | MTX: 休薬のところskip 6MP: 休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 87.5% | 82.4% | 回数 | | | |
| 318 | 名古屋大 | SR-02 | mainte.15 | PSL | 100.0% | 87.7% | 量 | 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(-), MTXによる肝障害が出ることを鑑みて。) | PSL: 22.8mgのところ20mg投与 IT: 年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | 量 | | | |
| | | | mainte.23 | 6MP | 73.2% | 14.1% | 回数 | 24wk(5/18): 6MP内服中止 (GOT/GPT=180/528) 26wk(6/2): 6MP半量で再開 (GOT/GPT=92/244) 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(-), MTXによる肝障害が出ることを鑑みて。) | 6MP: 休薬のところskip PSL: 24mgのところ20mg投与 IT: 年齢不相応(2歳のところ1歳量) | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 83.3% | 量 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | mainte.31 | 6MP | 100.0% | 41.7% | 量 | 31wk(7/6): 6MP半量の継続 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(-), MTXによる肝障害が出ることを鑑みて。) | 6MP: 30mgの半量(15mg)のところ25mgの半量(12.5mg)投与 PSL: 24mgのところ20mg投与 IT: 年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 83.3% | 量 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| mainte.39 | PSL | 100.0% | 83.3% | 量 | 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(-), MTXによる肝障害が出ることを鑑みて。) | PSL: 24mgのところ20mg投与 IT: 年齢不相応 | 許容される逸脱 | | | |
| | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | 量 | | | | | | |
| | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | 量 | | | | | | |
| | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | 量 | | | | | | |
| 340 | 和歌山医大 | SR-02 | induc | DEX | 100.0% | 112.0% | 量 | day21(1/13): VCR, L-asparaginase遅延(Sepsis; Stepidemidis) | DEX: 12.5mgのところ、14.0mg投与。 | 許容される逸脱 |
| | | | | CPA | 66.7% | 53.8% | 量 回数 | | | |
| | | | cons | Ara-C | 100.0% | 112.9% | 量 | day36(1/29→2/17): 20日遅れ(真菌感染?のため) day36(2/17)～: DEX→PSL(20mg×1/日)に変更。 (真菌感染?のため、脂肪肝と肝合成能↓) day36(2/17), day38(2/19): CPA 620mg→500mg day36(2/17): CA 124mg→140mg/日(真菌感染?のため) | 担当医コメント参照。 DEXはPSLに変更。 CPA: 620mgのところ、500mgにて2回投与。1回skip CA: 124mgのところ、140mg投与。 | 許容される逸脱 |
| | | | | DEX | 0.0% | 0.0% | 回数 | | | |
| 358 | 大阪市大 | SR-02 | induc | PSL | 233.3% | 236.3% | 回数 | day19(2/7): プレドニン 3d→7d(離脱症状出現のため) 感染: grade3(血培-CRP8.3, fever39でIV抗生剤) 発疹/落屑: grade2(day38～体幹に不定形発疹、経過観察のみで4日で消失) | PSL: 担当医コメント参照 | 許容される逸脱 |
| 388 | 大阪大 | SR-02 | mainte.15 | MTX | 87.6% | 85.1% | 回数 | 15wk(7/12): MTX25mg/m ² 中止(肝障害後のため) 15wk(7/12): IT-triple中止(急性脳症後、脳液異常残存のため) 15～16wk(7/12～18): 6MP 25mg/m ² /d減量(肝障害後のため) 18wk,22wk(8/3,8/31): VCR→VDS 2.2mg(3.0mg/m ²)(急性脳症の原因薬剤である可能性があるため) | MTX, IT-triple: 休薬のところskip VCR: 担当医コメント参照 | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | 他 | | | |
| | | | | IT-MTX | 0.0% | 0.0% | 回数 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 0.0% | 0.0% | 回数 | | | |
| | | | mainte.23 | IT-HDC | 0.0% | 0.0% | 回数 | 23wk(9/7): IT-MTXを6mgに減(急性脳症の原因薬剤である可能性があるため) | IT-tripleのMTX: 12mgのところ6mg投与 26wk,30wk(9/28,10/26): VCR投与のところVDS投与(2.3mg×2: 100.9%) 担当医コメント参照 | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | 他 | | | |
| mainte.31 | VCR | 0.0% | 0.0% | 他 | 24→30wk(11/23→11/30): VDS+PSL 11/30へ変更(11/23休日) | IT-tripleのMTX: 12mgのところ6mg投与(23wkと同様) 24→30wk(11/23→11/30): VCR投与のところVDS投与(2.3mg×1: 100.9%)(18wkから変更) | 許容される逸脱 | | | |
| | IT-MTX | 100.0% | 50.0% | 量 | | | | | | |
| 394 | 安城厚生 | SR-02 | reinduc | PSL | 79.6% | 79.0% | 回数 | day63(6/22): 急性肺炎の為にナイアゼ中止(次の治療に入るのが12日遅くなりました) 感染 grade3: 血培(-)(静注抗生剤を使用したため grade3) | PSL40: 休薬のところskip PSL10: 休薬のところskip VCR: 休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 0.0% | 0.0% | 回数 | | | |
| | | | mainte.23 | VCR | 66.7% | 65.3% | 回数 | 6MP: 減量せず(WBC: 23wk1600,26wk1600,30wk1100) | 許容される逸脱 | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 98.9% | 量 | | | |

| ALL02 No. | 施設名 | 治療プロトコル | 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% | 経投与量% | 分類 | | | |
| 416 | 和歌山医大 | SR-02 | mainte23 | 6MP | 100.0% | 100.0% | 量 | | 6MP:増量せず(WBC:23wk 7000,26wk 3700,30wk 7100) | 許容される逸脱 |
| 418 | 岐阜市民 | SR-02 | cons | CPA | 100.0% | 114.9% | 量 | | CPA Ara-c,DEX:0.74m ² のところ0.85m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | Ara-C | 100.0% | 114.9% | 量 | | | |
| | | | | DEX | 100.0% | 114.9% | 量 | | | |
| | | | sanct | MTX | 100.0% | 112.6% | 量 | 64daysが7/26→7/27へ:主治医不在のため | MTX:0.74m ² のところ0.85m ² にて算定 LV:追加投与せず(MTXconc.1回目72hr 0.1μM LV追加せず。2回目72hr 0.1μM) | 許容される逸脱 |
| | | | | LV | 100.0% | 108.1% | 回数 | | | |
| | | | reinduc | PSL | 100.0% | 118.2% | 量 | | 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 |
| VCR | 100.0% | 117.1% | | 量 | | | | | | |
| L-ASP | 100.0% | 112.6% | | 量 | | | | | | |
| mainte23 | MTX | 100.0% | 88.6% | 量 | 11/12~11/13ロイケリン中止 感染症のため。11/17(24wk)ロイケリン減量30→25mg WBC数<2000終つたため アレルギ-gradel 食物によると考える | M25:19.75mgのところ17.5mgの投与 6MP:休業のところ V:1.19mgのところ1.0mgの投与 | 許容される逸脱 | | | |
| | VCR | 100.0% | 84.4% | 量 | | | | | | |
| 420 | 安城夏生 | SR-02 | mainte23 | MTX | 87.5% | 86.4% | 回数 | 25wk(10/26)ロイケリン散:メントレキセート 肝機能異常(ALT789X1Wkまったなし) 26wk(11/2)ロイケリン散 肝機能異常 半量で開始 | MTX,6MP:休業のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 87.5% | 86.4% | 回数 | | | |
| 427 | 関西労災 | SR-02 | sanct | LV | 100.0% | 99.0% | 回数 | 7/5(day57) M3,IT-triple 感染症の改善をみて予定より1週間遅くして開始。血培(-) 7/15 2回目のM3,IT-triple 感染症のため、3日遅れて開始。血培(-) 2回目のMTX投与後の血中濃度30hr 24μM。IVHからの採血をMTX投与後から行なったため、ルート内に残存していたMTXを取り込んだ結果と判断。臨床的副作用なかった。測定値記載しませんでした。 | MTXcon:72hr 0.2μM,96hr 0.1μM LV追加投与せず 記載なし。担当医コメント参照 感染grade3:血培陰性 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.2% | 量 | | | |
| | | | 6MP | 100.0% | 75.0% | 量 | 15wk(8/24):6MP50を半量の17mg/日で開始 ;肝機能異常が続くため(8/20 AST/ALT=120/200, 8/23 AST/ALT=78/148)半量とする。 WBCは8/23 4500, 8/30 4700であったが、9/7 1600と減少する。 18wk(9/14):6MP50を半量から34mg/日とする ;9/14 AST/ALT=37/74と改善し、WBC2000となったため。 22wk(10/12):6MP50 | 6MP:担当医コメント参照 15wk(8/24):34mgのところ17mg投与 MTX:17mgのところ15mg投与 | 許容される逸脱 | |
| mainte23 | MTX | 100.0% | 88.2% | 量 | 22wk(10/12~11/2):6MP17mg/日 (10/12WBC1200,10/15WBC1900,10/19WBC3000となるが、10/26WBC1700となったため、17mg/日のままとした) 25wk(11/3):6MP26mg/日(11/2WBC2700となったため) 26wk(11/9):6MP34mg/日 28wk(11/24):6MP26mg/日 (11/24WBC1500となったため) | MTX:17mgのところ15mg投与 | 許容される逸脱 | | | |
| 432 | 大分大 | SR-02 | sanct | LV | 150.0% | 160.4% | 回数 | | LV:1回目4回のところ3回追加投与 (MTXconc.72hr 0.11/μM,96hr 0.06/μM)。2回目4回のところ3回追加投与 (MTXconc.72hr 0.1/μM,96hr 0.06/μM) | 許容される逸脱 |
| 434 | 広島大 | SR-02 | reinduc | PSL | 66.7% | 64.1% | 回数 | | PSL10:一日skip | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 115.4% | 量 | | | |
| | | | mainte15 | 6MP | 100.0% | 115.4% | 量 | | MTX:13mgのところ15mgの投与 6MP:26mgのところ30mgの投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 111.1% | 量 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 100.0% | 他 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 100.0% | 他 | | | |
| IT-HDC | 100.0% | 100.0% | 他 | 23wk(11/26) IT-tripleのスキップ 主治医の連絡ミスのため 26wk(12/17→12/20)VCR,PSL年末年始のため 30wk(1/14) 32wk(1/14)分のIT-tripleを変更し施行。入院等による家庭の都合 30wk(1/14)6MPを15mgに減量 肝障害 | MTX:13.5mgのところ15mgの投与 IT-triple:担当医コメント参照 | 許容される逸脱 | | | | |
| 440 | 北海道大 | SR-02 | reinduc | PSL | 100.0% | 151.5% | 量 | | PSL40,PSL10,VCR,THP,L-asp:体重換算(0.33m ²)のところ0.47m ² にて算定 IT:年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 151.5% | 量 | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 140.9% | 量 | | | |
| | | | | THP | 100.0% | 145.5% | 量 | | | |
| | | | | L-ASP | 100.0% | 151.5% | 量 | | | |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | 量 | | | |
| 455 | 岡山大 | SR-02 | sanct | LV | 100.0% | 127.0% | 量 | | LV:9.45mgのところ12mg投与 | 許容される逸脱 |

JACLS ALL02 モニタリング期間 2004年9月1日～2005年2月28日

| ALL02 No. | 施設名 | 治療プロトコル | 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 | 回投% | 総投与量% | 分類 | | | |
| 468 | 大阪市総医 | SR-02 | induc | DEX | 100.0% | 87.7% | 量 | | DEX/PSL40/VCR/THP/L-aspl 体表面積算定間違い | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 87.7% | 量 | | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 87.7% | 量 | | | |
| | | | | THP | 100.0% | 87.7% | 量 | | | |
| | | | | L-ASP | 100.0% | 87.7% | 量 | | | |
| 470 | 安城更生 | SR-02 | induc | PSL | 100.0% | 144.9% | 量 | day6(9/1): 肝機能異常あり。THPとITを3日遅らせました。 感染grade3: 血培(-) | PSL10:6.9mgのところ10mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | reinduc | PSL | 100.0% | 144.9% | 量 | | PSL10:6.9mgのところ、10mgの投与 | 許容される逸脱 |
| 471 | 三重大 | SR-02 | reinduc | PSL | 100.0% | 112.4% | 量 | | PSL10:8.9mgのところ10mg投与 | 許容される逸脱 |
| 507 | 弘前大 | SR-02 | induc | PSL | 150.0% | 151.3% | 回数 | day18(11/9→16): PSL, L-ASP(11/9:40°Cの発熱を認め、CRP陽性となり敗血症として加療。PSLは継続したが、L-ASP,VCRなど以降の治療を11/16まで延期。) | PSL40:14日間のところ21日間投与 | 許容される逸脱 |