

HR-02

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					
27	奈良県医大	HR-02	mainte 56	PSL	100.0%	87.2%	量	67W: 家庭の事情で1W延期	PSL: 34mgのところ30mg投与	許容される逸脱		
			mainte 56	PSL	150.0%	154.4%	回数		PSL: 14日間のところ21日間投与、担当医コメント参照			
		HR-Lなし	mainte 90	MTX	100.0%	84.2%	量	96W: 家庭の事情で1W延期	MTX: 142.25mgのところ120mg投与 6MP: Lなしに変更したがLの代わりに投与せずskip	許容される逸脱		
			mainte 96	PSL	50.0%	46.1%	回数				97W: 帯状疱疹のため10日間中止	9日間休薬 PSL: 休薬のところskip、担当医コメント参照 6MP: Lなしに変更したがLの代わりに投与せずskip
35	仙台市立	HR-02	mainte 70	6MP	107.1%	63.3%	回数	72W(1/22)から2/2まで6MP中止。1/22より発熱、1/26~1/27肺炎で入院 重篤な合併症について「重篤」の定義が不明①一般的には感染症ならば敗血症などを意味するのではないか。②治療変更の定義が不明。発熱なし肝障害で1週間治療が遅延した場合も治療変更とするのか。	6MP: 12日間skip 担当医コメント参照	許容される逸脱		
			mainte 90	MTX	66.7%	62.7%	回数				92W(7/8)より6MPを40mg/dayに増量したが、94W(7/20) GOT 110, GPT 207 となり94WのM150を抜いて96WのVを7/27より開始した。 重篤な肝障害の定義が不明であり一過性であったので(重篤な合併症の肝障害)なしにチェック	MTX: 1回skip 6MP: 14日間skip
			mainte 96	PSL	100.0%	88.2%	量					
			mainte 96	PSL	100.0%	88.2%	量				担当医コメント参照 6MP: 休薬のところskip MTX: 担当医コメント参照 (WBC: 80wk: 1700, 82wk: 3000, 84wk: 3000) 肝: grade3	
43	岐阜大	HR-02	mainte 80	MTX	100.0%	48.4%	量	MTX減量 6MP中断 以前の肝障害のためMTX減量(月例調査より)	担当医コメント参照 6MP: 休薬のところskip MTX: 担当医コメント参照 (WBC: 80wk: 1700, 82wk: 3000, 84wk: 3000) 肝: grade3	許容される逸脱		
			mainte 86	PSL	100.0%	43.6%	量				87W: BS202, BS390 PSL: 高血糖のため1/2量にて施行	PSL: 担当医コメント参照
			mainte 76	L-ASP	66.7%	40.9%	量 回数	76wk (2/20) L-ASP: 投与せず L-ASP: 嘔気嘔吐が強い為ずっと減量している。	L-ASP: 担当医コメント参照。skip。嘔吐 grade1。	許容される逸脱		
56	大阪母子総	HR-02	mainte 80	MTX	100.0%	32.7%	量 量 回数	HD-MTXで腎障害MTX感受性高い為ずっと減量している。 学校の都合で1日ずつ遅れ	MTX: 担当医コメント参照。1/3量に減量。腎 grade0。	許容される逸脱		
			mainte 86	L-ASP	100.0%	61.3%	量	L-ASP: 嘔気嘔吐強い為ずっと減量している 学校の都合で一日ずつ遅れ	L-ASP: 担当医コメント参照。嘔吐 grade1			
			mainte 90	MTX	100.0%	32.7%	量	HD-MTXで腎障害MTX感受性強い為ずっと減量している。 94wk: 学校の都合で一日遅れ	MTX: 担当医コメント参照。腎 grade0。 6MP: 増量せず(WBC: 90wk: 3500, 92wk: 4000)			
			mainte 90	6MP	100.0%	98.2%	量					
61	岐阜市民	HR-02	mainte 90	6MP	100.0%	95.2%	量	6MP: 増量せず(WBC: 90wk: 3570, 92wk: 5450, 94wk: 3670)	許容される逸脱			
73	川崎医大	HR-02	mainte 70	MTX	100.0%	49.4%	量	70wk: MTX, 6MPIは半量、72wk (3/22): 6MP中止好中球減少↓ 4/8: 6MP再開 6MP, MTX: 以前肝障害があった時からMTX, 6MPIは半量にしてあります。	MTX: 121.5mgのところ60mg投与 6MP: 増量せず(WBC: 70wk: 8430, 72wk: 4640, 74wk: 4150)	許容される逸脱		
			mainte 76	THP	100.0%	85.0%	量				78wk (5/24): 好中球308、発熱(+)	THP: 20mgのところ17mg投与
			mainte 80	MTX	100.0%	50.0%	量	MTX, 6MPとも半量、81wk (6/19~) 尊麻疹、6MP, MTX: 以前肝障害があった時からMTX, 6MPIは半量にしてあります。	MTX: 120mgのところ60mg(半量)投与 (WBC: 80wk: 2750, 82wk: 3380, 84wk: 3620)	許容される逸脱		
			mainte 90	6MP	100.0%	49.4%	量	MTX: 6MPとも半量 6MP, MTX: 以前肝障害があった時からMTX, 6MPIは半量にしてあります。	6MP: 増量なし(WBC: 90wk: 4000, 92wk: 3990, 94wk: 3100) MTX: 133.5mgのところ65mg。 GOT/GPT grade0。			

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			
77	三重大	HR-02	mainte:30	MTX	66.7%	41.7%	回数	30W(5/6-5/27)6MP中止 32W(6/2) 間質性肺炎、β-グルカン上昇、MTXdose半量 血培陰性 34WMTX中止 真菌感染疑いのためβ-Dグルカン上昇)血培陰性 35W(7/14)39℃発熱2日下痢 肝garde4だがNCICTCのgrade4には該当しない。	MTX: 休薬のところskip	許容される逸脱
				MTX	100.0%	29.9%	量	40W(8/19) 粘膜炎、肝障害がひどかったため、MTX22mg6MP17mg 薬剤体重換算(粘膜炎が強度であったため減量しました。(徐々に増量していった)	体重10.4kgであるが、体重換算のためunder投与。口腔grade0。 MTX: 73.5mgのところ22mg。担当医コメント参照。	許容される逸脱
				MTX	66.7%	20.6%	回数	薬剤体重換算(粘膜炎が強度であったため減量しました。(徐々に増量していった) 50W.上気道炎で中止CRP4 MTX81mgのところ25mgに減量(粘膜炎の既往のため)	体重12.5kgであるが、体重換算のためすべての薬剤under投与。口腔grade0 MTX: 休薬のところskip	許容される逸脱
				PSL	100.0%	77.6%	量	13.6kgだが、体重換算を続ける 薬剤体重換算(粘膜炎が強度であったため減量しました。(徐々に増量していった)	すべての薬剤: 体重13.6kgであるが、体重換算のためすべての薬剤under投与。 口腔grade0	許容される逸脱
				VCR	100.0%	80.5%	量			
				THP	100.0%	75.9%	量			
				L-ASP	100.0%	86.2%	量			
MTX	100.0%	80.5%	量	薬剤体重換算(粘膜炎が強度であったため減量しました。(徐々に増量していった)	MTX6MP: 体重13.6kgであるが、体重換算のためすべての薬剤under投与。口腔grade0	許容される逸脱				
PSL	100.0%	86.2%	量	薬剤体重換算(粘膜炎が強度であったため減量しました。(徐々に増量していった)	体重13.9kgであるが、体重換算のためすべての薬剤under投与。口腔grade0	許容される逸脱				
CPA	100.0%	86.2%	量							
L-ASP	100.0%	86.2%	量							
6MP	100.0%	98.4%	量		6MP: 増量せず(WBC90wk3300, 92wk5000,94wk2200)	許容される逸脱				
87	北海道大	HR-02	mainte:90	MTX	100.0%	87.7%	量	6MP: 増量せず (WBC90W3000,92W3700,94W5100)(規定量38mgのところ25mgに減量) MTX114mgのところ100mg投与	許容される逸脱	
				6MP	100.0%	65.8%	量			
			mainte:96	VCR	100.0%	87.7%	量	VCR1.14mgのところ1.0mg投与	許容される逸脱	
THP	100.0%	78.9%	量		THP19mgのところ15mg投与	許容される逸脱				
94	札幌医大	HR-02	mainte:90	6MP	100.0%	101.0%	量	94wk:ALT60	6MP: 増量せず (WBC90wk3500,92wk3200,94wk3800)	許容される逸脱
97	弘前大	HR-02	mainte:66	PSL	128.6%	97.6%	回数	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行 発熱、嘔吐、食欲不振(4日) 10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	すべての薬剤: 0.56m ² のところ0.42m ² にて算定、担当医コメント参照 PSL: 14日のところ18日間投与	許容される逸脱
				VCR	100.0%	76.2%	量			
				CPA	100.0%	71.4%	量			
				L-ASP	100.0%	75.0%	量			
			mainte:70	MTX	100.0%	72.7%	量	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行 73wk(6/2): 6MP15mg(WBC1970) 10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	MTX,6MP: 0.55m ² のところ0.4m ² にて算定、担当医コメント参照 IT-triple: 担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	100.0%	68.2%	量			
			mainte:76	PSL	100.0%	71.4%	量	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行 10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	すべての薬剤: 0.56m ² のところ0.4m ² にて算定、担当医コメント参照	許容される逸脱
				VCR	100.0%	72.6%	量			
				THP	100.0%	71.4%	量			
				L-ASP	100.0%	71.4%	量			
			mainte:80	MTX	100.0%	72.7%	量	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行 10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	MTX,6MP: 0.55m ² のところ0.4m ² にて算定、担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	100.0%	72.7%	量			
			mainte:86	PSL	100.0%	73.7%	量	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行。10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	すべての薬剤: 0.56m ² のところ0.41m ² にて算定、担当医コメント参照	許容される逸脱
				VCR	100.0%	73.8%	量			
CPA	100.0%	74.4%		量						
L-ASP	100.0%	73.2%		量						
mainte:90	MTX	100.0%	71.4%	量	1m ² = 30kgとして1kg換算で施行 6MP: 90wk(10/2)発熱で中止、10/8再開 92wk(10/23)発熱で中止11/3再開 10kg前後の時点で/m ² で換算すると薬剤投与量が多くなり、実際/m ² の投与で、骨髄抑制、感染症の併発、活動低下を容易にきたし、QOLの低下、治療の遅延を来すと判断した。	MTX: 0.56m ² のところ0.4m ² にて算定、担当医コメント参照 6MP: 休薬のところskip,0.56m ² のところ0.4m ² にて算定、担当医コメント参照	許容される逸脱			
	6MP	89.3%	63.8%	量回数						
mainte:96	PSL	100.0%	69.0%	量	96wk(11/27): 中止(発熱、嘔吐)12/8再開	すべての薬剤: 0.58m ² のところ0.41m ² にて算定	許容される逸脱			
	VCR	100.0%	71.3%	量						
	THP	100.0%	69.0%	量						
	L-ASP	100.0%	70.7%	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%	投与量%	分類				
106	広島大	HR-02	mainte:66	PSL	121.4%	127.8%	回数	5/4(67wk)連休に付き、5/7に変更	担当医コメント参照 L-ASP:5700U投与のところ、5000Uの投与。	許容される逸脱	
				L-ASP	100.0%	87.7%	量間隔				
			mainte:70	MTX	100.0%	67.8%	量	MTX100mg/m ² ・6MP30mg/m ² 標準の既往と血液毒性のため減量しています。70wkの開始、血小板回復遅く6/1→6/8へ1wk延期。	MTX:担当医コメント参照 WBC:70wk 4470,72wk 2290,74wk 2540	許容される逸脱	
				mainte:80	MTX	100.0%	70.2%	量	MTXは標準既往のため、100mg/m ²		MTX:担当医コメント参照
			mainte:86	L-ASP	100.0%	87.7%	量	90wk(10/26):水痘	L-ASP:5700Uのところ5000U投与	許容される逸脱	
				mainte:90	MTX	100.0%	66.7%	量	MTX:100mg/m ² に減量して継続中(過去1に2回標準した為)	MTX:担当医コメント参照 6MP:増量せず(WBC:90wk:4260,97wk:3800,94wk:2850)	許容される逸脱
6MP	100.0%	100.0%	量								
mainte:96	L-ASP	100.0%	83.3%	量		L-ASP:6000Uのところ5000U	許容される逸脱				
	107	福井大	HR-02	mainte:90	MTX	66.7%	67.8%	回数	90wk(8/19)WBC1600にて6MP半量に減量。92wk(9/2)6MP予定量に戻す。9/15,94wk(9/16)手足口病にてMTX中止(9/16)6MP中止(9/15,9/16)(手足口病による感染grade1,皮膚grade2)	MTX休業のところskip	許容される逸脱
112					安城更生	HR-1なし	mainte:76	6MP	466.7%	63.2%	量
	mainte:86	6MP	466.7%	84.2%				量	6MP:以前肝障害あり治療でまず減量ゆっくり増量中	6MP:47.5mgのところ40mg投与。GOT/GPT:grade0	許容される逸脱
113	安城更生	HR-02	mainte:70	MTX	100.0%	89.6%	量		MTX:139.5mgのところ125mg 6MP:増量せず(WBC:70wk:6800,72wk:4800,74wk:4000)	許容される逸脱	
				6MP	100.0%	86.0%	量				
			mainte:76	PSL	85.7%	80.6%	回数	PSL:ゴールデンウィークで日程調整で2日減りました	PSL:14日のところ12日にskip VCR:1.4mgのところ1.2mg投与	許容される逸脱	
				VCR	100.0%	85.9%	量				
			mainte:80	MTX	100.0%	89.6%	量		MTX:139.5mgのところ125mg投与 6MP:増量せず(WBC:80wk:5700,82wk:4800,84wk:5300)	許容される逸脱	
				6MP	100.0%	86.0%	量				
			mainte:86	VCR	100.0%	85.9%	量		VCR:1.4mgのところ1.2mg投与	許容される逸脱	
				mainte:90	6MP	100.0%	96.8%	量		6MP:増量せず(WBC:90wk:3700,92wk:4400,94wk:4000)	許容される逸脱
mainte:96	VCR	100.0%	85.9%		量		VCR:1.4mgのところ1.2mg投与	許容される逸脱			
	119	兵庫医大	HR-02	mainte:60	6MP	100.0%	38.8%	量	60wk(2/12):WBC<2000より6MP半量でスタートした。 62wk(2/29):WBC1100(好中球17%)より6MPさらに半量にした。	6MP:半量からさらに半量に減量	許容される逸脱
124					岩手医大	HR-02	mainte:70	6MP	100.0%	90.9%	量
	mainte:80	6MP	100.0%	90.9%				量		6MP:増量せず(WBC:80wk:5180,82wk:4760,84wk:4940)	許容される逸脱
125	香川大	HR-02	mainte:50	MTX	100.0%	83.3%	量		MTX:120mgのところ100mg投与	許容される逸脱	
				mainte:56	VCR	100.0%	83.3%	量	57wk(1/2→1/5)正月のためアレルギーgrade1尋麻疹	VCR:1.2mgのところ1.0mg投与 THP:20mgのところ16.5mg投与	許容される逸脱
					THP	100.0%	82.5%	量			
126	岐阜市民	HR-02	mainte:76	PSL	100.0%	86.8%	量		PSL:28.8mgのところ25mg	許容される逸脱	
				mainte:80	6MP	100.0%	95.9%	量		6MP増量せず(WBC:80wk:3300,82wk:4280,84wk:3280)	許容される逸脱
			mainte:86	VCR	66.7%	62.5%	回数	88wk:VCRL1中止 家人の都合で来院できず。家人の都合で日程合わせられず話し合いの上で中止。	VCR:skip担当医コメント参照 L-asp:skip担当医コメント参照	許容される逸脱	
				L-ASP	66.7%	65.7%	回数				
mainte:90	6MP	100.0%	94.6%	量	92wk(10/15→10/22):家人の都合でM150のみ、6MPIは連続投与	6MP:増量せず(WBC:90wk:7870,92wk:4030,94wk:1067)	許容される逸脱				

ALLO2 No.	施設名	治療プロトコール	治療相	内容				担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
128	大阪母子総	HR-02	mainte:70	6MP	100.0%	90.9%	量		6MP:増量せず(WBC:70wk:4500, 72wk:4500, 74wk:2300)	許容される逸脱
146	仙台市立	HR-Lなし	mainte:36	6MP	466.7%	86.3%	量		6MP:増量せず(WBC:36W:3100, 37W:7600, 38W:8100) AST/ALT: grade0	許容される逸脱
154	岩手医大	HR-02	mainte:80	6MP	100.0%	98.2%	量		6MP:増量せず (WBC:80wk3950,82wk3510,84wk:5350)	許容される逸脱
167	名古屋大	HR-02	mainte:50	MTX	100.0%	88.5%	量	54wk: 髄注せず IT-triple.re-consolidation therapy day126(8/25):一過性の構音障害、両手筋力低下出現、画像上明らかな異状を認めずTIAと考えた。髄注の影響を考え、今後の髄注はなしとした。	MTX:169.5mgのところ150mg 6MP:56.5mgのところ50mg IT-triple: 担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	100.0%	88.5%	量			
				IT-MTX	0.0%	0.0%	回数			
				IT-Ara-C	0.0%	0.0%	回数			
				IT-HDC	0.0%	0.0%	回数			
			mainte:56	PSL	100.0%	88.5%	量	PSL:45mgのところ40mg THP:28mgのところ25mg L-ASP:11300Uのところ10000U投与	許容される逸脱	
				THP	100.0%	88.5%	量			
				L-ASP	100.0%	88.5%	量			
			mainte:60	MTX	100.0%	88.5%	量	62wk(7/6):6MP中止、WBC減少 IT-triple.re-consolidation therapy day126(8/25):一過性の構音障害、両手筋力低下出現、画像上明らかな異状を認めずTIAと考えた。髄注の影響を考え、今後の髄注はなしとした。	MTX:170mgのところ150mg 6MP:休業のところskip(62wkWBC:1200, ANC:300) IT-triple: 64wk 担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	50.0%	44.2%	量回数			
				IT-MTX	0.0%	0.0%	回数			
				IT-Ara-C	0.0%	0.0%	回数			
				IT-HDC	0.0%	0.0%	回数			
			mainte:66	PSL	100.0%	88.5%	量	PSL:45.2mgのところ40mg VCR:1.7mgのところ1.5mg CPA:678mgのところ600mg L-ASP:11300Uのところ10000U投与	許容される逸脱	
VCR	100.0%	88.4%		量						
CPA	100.0%	88.5%		量						
L-ASP	100.0%	88.5%		量						
mainte:70	MTX	100.0%	88.5%	量	6MP: 前回WBC減少「前回同じtherapyで白血球が下がった為予防的に減量」	MTX:170mgのところ150mg	許容される逸脱			
	6MP	50.0%	44.2%	量回数						
mainte:76	PSL	100.0%	88.5%	量		PSL:45mgのところ40mg VCR:1.7mgのところ1.5mg THP:28mgのところ25mg L-ASP:11300Uのところ10000U投与	許容される逸脱			
	VCR	100.0%	88.4%	量						
	THP	100.0%	88.5%	量						
	L-ASP	100.0%	88.5%	量						
169	岐阜大	HR-02	mainte:50	6MP	50.0%	50.0%	回数	50wk:6MP中止 50wk:WBC1500, GOT/GPT:60/56	6MP:50wkより14日間skip (WBC50wk1500,52wk3000)担当医コメント参照。	許容される逸脱
170	大阪市総医	HR-02	mainte:50	6MP	100.0%	93.5%	量		6MP:減量せず(WBC:50wk:1900, 52wk:1220)	許容される逸脱
183	滋賀県保健	HR-02	mainte:26	L-ASP	100.0%	87.0%	量		L-ASP:11500Uのところ10000U投与	許容される逸脱
191	名古屋市大	HR-02	mainte:30	6MP	100.0%	59.6%	量	30wk(12/26)GOT/GPT=85/242の為、ロイゲリンを47→28mg/日へ減(28日間)肝障害:6MP減量、バクタ中止にて軽快	6MP:肝障害GOT/GPT grade2だが半量に減量、担当医コメント参照	許容される逸脱
193	広島大	HR-02	mainte:26	VCR	100.0%	84.3%	量	26wk開始、正月に付き12/30→1/6へ1wk延期。	VCR:1.9mg投与のところ、1mgの投与。 L-asp7900U投与のところ、5000Uの投与。	許容される逸脱
				L-ASP	100.0%	63.3%	量			
			mainte:40	MTX	100.0%	79.4%	量	6MP前クール25mg/m ² →今回30mg/m ² に増量	MTX126mg投与のところ、100mgの投与。 (減量してるが、100mg/m ² でない場合) 6MP42mg投与のところ、22mgの投与。 WBC:40wk 190,42wk 1710,44wk 2190	許容される逸脱
				6MP	100.0%	98.9%	量			
			mainte:70	MTX	100.0%	95.2%	量		6MP:減量せず(WBC70wk:1700, 72wk:1560) MTX:減量せず(74wkWBC1140)	許容される逸脱
6MP	100.0%	98.9%		量						
mainte:76	THP	100.0%	88.9%	量		THP:22.5mgのところ20mg投与	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%	総投与量%	分類			
200	岩手医大	HR-02	mainte.26	PSL	100.0%	85.2%	量	28wk(1/2):VCR,L1、正月の高1W延期	PSL:35.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱
			mainte.30	6MP	100.0%	90.9%	量		6MP:増量せず(WBC:30wk.5190,32wk.4780,34wk.3730)	許容される逸脱
			mainte.36	PSL	100.0%	85.2%	量		PSL:35.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱
			mainte.40	6MP	100.0%	90.9%	量	43wk(4/29):M150,IT:休日のため1wk延期	6MP:増量せず(WBC:40wk.4290,32wk.4250,34wk.4370)	許容される逸脱
			mainte.46	PSL	100.0%	85.2%	量		PSL:35.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱
			mainte.60	6MP	100.0%	90.9%	量		6MP:増量せず(WBC:60wk.3820,62wk.7130,64wk.3470)	許容される逸脱
			mainte.66	PSL	100.0%	85.2%	量		PSL:35.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱
			mainte.70	6MP	100.0%	96.8%	量		6MP:増量せず(WBC:70wk.3570,72wk.5980,74wk.8340)	許容される逸脱
210	岐阜大	HR-02	mainte.40	6MP	60.0%	50.5%	量、回数	6MP:14日間投与	6MP:40,41wkskip(WBC:40wk1800,42wk.4400,44wk.3200)	許容される逸脱
221	安城更生	HR-02	mainte.70	6MP	78.6%	78.6%	量、回数	71wk(12/5):発熱(感染) 75wk(1/2):発熱(感染)	6MP:増量なし(WBC:70wk.7600,72wk.7700,74wk.14400)、休業のところskip、担当医コメント参照	許容される逸脱
252	北海道大	HR-02	mainte.40	MTX	100.0%	61.6%	量	42wk(7/7)40Wの治療後に嘔吐、発熱、口内炎出現し、骨髄抑制も認めため、6/22に予定していた42Wの治療を延期した。MTXの血中濃度高かったため用量を230mg→100mgへ減量した。6MPIによる嘔吐もあり、42W→43Wまで6MP一時中止とした。 44wkMTX230mg→100mgへ減量した	MTX:担当医コメント参照	許容される逸脱
			mainte.50	MTX	100.0%	63.7%	量	50wk(9/1)MTX:40wkの治療後にMTX遅延あったため減量投与(230→150mgへ減量)9/3,9/4にLV9tab3×内服併用 52wk-1:(9/14)、37.5度の発熱、強い頭痛、嘔気あったため(咽頭発赤あり)のため52wkの治療延期6MPIは継続した。(9/1-10/5) 52wk(9/21)MTX:40wkの治療後にMTX遅延あったため減量投与(230→150mgへ減量) 54wk(10/6)嘔吐、肝機能障害のため治療延期	6MP:28日のところ35日間投与。担当医コメント参照 MTX:担当医コメント参照	許容される逸脱
272	三重大	HR-02	mainte.20	6MP	100.0%	95.9%	量		6MP:増量せず(WBC:20W.3900,22W.5400,24W.4600)	許容される逸脱
			mainte.30	6MP	100.0%	95.9%	量		6MP:増量せず(WBC:30W.5300,32W.4800,34W.2700)	許容される逸脱
290	広島赤十字	HR-02	mainte.56	PSL	100.0%	89.3%	量		PSL:67.2mgのところ60mg投与	許容される逸脱
309	名古屋大	HR-02	sanct	LV	133.3%	127.0%	回数	day71(1/12):肝障害のためM3延期	LV:4回追加投与せず(1回目MTXconc.72hr.0.14μM)	許容される逸脱
			mainte.26	VCR	100.0%	63.4%	量		VCR:0.95mgのところ0.6mg	許容される逸脱
311	広島大	HR-02	mainte.50	MTX	100.0%	99.7%	量	50wk(12/14):6MP40mg/m ² :前回の、前々回血液毒性強かった為。 52wk(12/28):6MP30mg/m ² :WBC,PLTの低下の為減量 56wk(1/25):WBC700/μl、PLT4.8万/μlにて56Wの治療に入らず1wk延期	MTX:減量なし、54wk;WBC:760(WBC2000未満)	許容される逸脱
314	兵庫医大	HR-02	mainte.20	6MP	100.0%	103.2%	量		6MP:減量せず(WBC:20wk.1400,22wk.1900,24wk.2900)	許容される逸脱
			mainte.50	MTX	100.0%	101.0%	量		MTX:減量せず(54wk;WBC:1800)	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%	総投与量%	分類			
320	大阪医療セ	HR-02	mainte:30	MTX	100.0%	64.6%	量	6MP:31wk(8/2):PLT4.8万と低下した為7日6MP止め 6MP,MTX:32wk(8/9):前回PLT4.8万と減少した為6MP, MTX1/2dose 6MP:33wk(8/16):PLT9.1万, GOT/GPT上昇傾向続く為、7日間止め MTX:34wk(8/23):肝障害、PLT低下が頻回に起こる為MTX1/2dose	6MP:休薬のところskip, 担当医コメント参照 MTX:担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	50.0%	38.2%	回数			
			mainte:36	PSL	64.3%	63.1%	回数	37wk(9/15):敗血症をきたした為PSL中止 38wk(9/20):敗血症をきたした為VCR,L-ASP中止	VCR, L-ASP, PSL:休薬のところskip, 担当医コメント参照	許容される逸脱
				VCR	66.7%	66.7%	回数			
				L-ASP	66.7%	66.7%	回数			
			mainte:50	MTX	100.0%	82.0%	量	50wk(12/20):前回6MPによる肝障害の為6MP12/30まで中止 51wk(12/31):前回6MPによる肝障害の為6MP10mgで開始 54wk(1/18):前々回1/2doseでPLT2.3万まで減少した為、MTX1/2doseにてiv	6MP:休薬のところskip, 担当医コメント参照。 MTX:担当医コメント参照。 WBC/PLT:50wk:5300/9.6万、 51wk:6100/6.4万、52wk:5100/16.3万、 53wk:2300/8.6万、54wk:4200/13.2万、 AST/ALT:grade3	許容される逸脱
6MP	64.3%	63.2%		回数						
338	日赤和歌山	HR-02	mainte:26 mainte:36	PSL	100.0%	74.6%	量	本人の希望で2週間遅延した。	PSL:53.6mgのところ40mg投与 PSL:56mgのところ40mg投与	許容される逸脱 許容される逸脱
				PSL	100.0%	71.4%	量			
344	奈良県医大	HR-02	induc	PSL	50.0%	35.0%	回数	初発時意識状態、全身状態悪く高血圧もありPSLは少なめにしており、210mgを越えませんでした。 day18(1/12):AMY値上昇のためロイナーゼ中止 day20(1/13):痙攣(posterior reversible encephalopathy syndrome)発症のため治療中止その後呼吸困難(肺水腫、capillary leak)がday24から出現 発熱は感染症とは考えていません。明らかなアレルギーとも考えていません。 神経毒性PRES次第に改善 day21(1/14):PSL止め	PSL,V,IT-triple:担当医コメント参照 休薬のところskip びなしプロトコルに変更	許容される逸脱
				VCR	50.0%	49.5%	回数			
				IT-MTX	67.0%	66.7%	回数			
				IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
				IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			
		HR-Lなし	sanct	LV	100.0%	109.6%	回数	発熱は感染症とは考えていません。明らかなアレルギーとも考えていません。 IT-MTX:当科で判断しMTX抜き	LV:1回目2回目ともに4回追加投与せず(MTXconc.1回目72hr:0.1μM, 2回目72hr:0.1μM) IT-MTX:skip	許容される逸脱
				IT-MTX	0.0%	0.0%	回数			
			reinduc	PSL	100.0%	82.2%	量	PSL:7.3mgのところ6.0mg(1mgがあると思われる為)	許容される逸脱	
			mainte:20	IT-MTX	0.0%	0.0%	回数	IT-MTX:skip	許容される逸脱	
				MTX	100.0%	88.9%	量	MTX:減量せず(34wk:WBC2400) IT-MTX:skip	許容される逸脱	
IT-MTX	0.0%	0.0%	回数							
346	和歌山医大	HR-02	mainte:30	MTX	100.0%	145.8%	量	MTX,6MP:0.46㎡のところ0.32㎡にて算定	許容される逸脱	
				6MP	100.0%	150.0%	量			
360	大阪市大	HR-02	induc	PSL	166.7%	156.9%	回数	PSL10mg:3日のところ5日間投与	許容される逸脱	
372	広島赤十字	HR-02	mainte:30	MTX	100.0%	85.7%	量	30wk(10/28):MTX,6MP:真菌性肺炎で10/2~入院加療	MTX:105mgのところ90mg、担当医コメント参照 6MP:35mgのところ30mg、担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	100.0%	85.7%	量			
			mainte:36	THP	100.0%	85.7%	量	36wk(12/10):VCR, L-ASP 12/1肝障害認めため(治療開始遅延)	肝障害で治療開始遅延 THP:17.5mgのところ15mg投与	許容される逸脱
374	安城更生	HR-02	cons	6MP	78.6%	81.3%	回数	day40(4/17)白血球200まで低下し中断、5/4再開 day36(4/13)4/16まで処方忘れで6MPなし	6MP:担当医コメント参照	許容される逸脱
			sanct	LV	133.3%	137.9%	回数		LV:追加投与なし(MTXconc.96hr:0.1μM)	許容される逸脱
375	北海道大	HR-02	mainte:20	6MP	100.0%	105.3%	量		6MP:減量せず(WBC20wk1700,22wk1660,24wk2290)	許容される逸脱
			mainte:26	PSL	150.0%	110.8%	回数	PSL:ANC低値であったことなどから念のため徐々に減量して中止:tapering 20mg3days,10mg2days,5mg2days	PSL:14日間のところ21日間投与。担当医コメント参照。	許容される逸脱
			mainte:36	PSL	150.0%	108.6%	回数	38wk~:PSL30mg×3days,15mg×2days,5mg×2days;今回ANCは正常範囲であるものの、WBC低めであり、念のため以前(26wkのphase)と同じように徐々に減量した。	PSL:14日間のところ21日間(7日間で漸減)。担当医コメント参照。	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%	転投与量%	分類			
378	三重大	HR-02	mainte 20	6MP	67.9%	67.9%	回数	20wk(7/13):M1 50,6MP:骨髄抑制のため7/8→7/13に遅延 22wk(8/1):6MP中止:発熱、発疹、骨髄抑制のため(Stevens-Johnson症候群と診断) 24wk(8/24):MTX:100mg/m ² =110mgに減量。WBC1720のため。	6MP:担当医コメント参照。 WBC:20wk3110,22wk(7/27)3400,24wk(8/24)1720 WBC/PLT/Hb(8/7):700/4.2/6.7(8/12)500/2.5/6.6(8/19)1210/16.0/9.4	許容される逸脱
381	三重大	HR-02	mainte 36	PSL	0.0%	0.0%	回数	38wkのV,LIは11/23が休日の為11/22に投与しました。 両膝関節炎、osteonecrosisありPSLは投与せず。	PSL:担当医コメント参照	許容される逸脱
			mainte 46	PSL	0.0%	0.0%	回数	46wk(1/18)PSL中止(骨壊死の為)	PSL:すべてskip。担当医コメント参照。(骨壊死:grade1)	許容される逸脱
384	岩手医大	HR-02	induc	PSL	100.0%	89.9%	量	day17(3/8):WBC減少、CRP上昇の為、PSL,LT 4/1に変更	PSL:8.9mgのところ8mg投与	許容される逸脱
			reinduc	PSL	100.0%	89.9%	量		PSL:8.9mgのところ8mg投与	許容される逸脱
386	神戸中央市	HR-02	induc	PSL	150.0%	151.9%	回数	day22(3/23→3/30):VCR,L-ASP,IT-Triple:腹痛、発熱、CRP10に上昇したため、1wk延期。PAPM/BP,VC,M,ミカファンギン使用し解熱、血液培養、便培養は陰性。PSLはこの間内服続行	PSL40:14日間のところ21日間投与	許容される逸脱
402	広島大	HR-02	mainte 26	L-ASP	100.0%	73.5%	量		L-ASP:6800Uのところ5000U投与	許容される逸脱
410	福井大	HR-02	mainte 20	MTX	100.0%	145.5%	量		MTX,6MP:0.33m ² のところ0.48m ² にて算定	許容される逸脱
				6MP	100.0%	145.5%	量			
413	大阪市大	HR-02	mainte 20	MTX	100.0%	96.2%	量	20wk BM未実施	24wk:MTX減量なし(WBC2400)	許容される逸脱
			mainte 26	L-ASP	100.0%	57.7%	量	27wk(11/12)凝固異常のためL-ASP6000U/m ² に減(11/8:PT59%,APTT45.3sec,FBG83mg/d)血培(-)	L-ASP:担当医コメント参照	許容される逸脱
414	広島赤十字	HR-02	recons	CPA	150.0%	149.2%	回数	day107(8/31→9/16):敗血症(カテーテル感染)のため2日目からの治療中止、re-consolを第1日目から再開敗血症、帯状疱疹のため治療できず。	CPA, THP: day106の治療を休業後再度施行 感染症調査票提出ありα-strept(咽頭) Klebsiella(尿便) Enterfaecaliae(便) 血培陰性	許容される逸脱
				THP	150.0%	152.4%	回数			
			mainte 20	MTX	100.0%	66.7%	量	20wk(10/28):骨髄抑制の為MTX,6MPの 治療開始が2週間遅延 21wk(11/4-10):好中球減少 (WBC400,neut264)6MP中止 22wk(11/11):好中球減少のためMTX,1/2 量、6MP1/2量に減量(WBC1600) 22wk+3(11/13)好中球減少WBC100で 6MP中止 23wk(11/21):好中球減少 WBC1800,neut1314)6MP1/4量で再開 24wk(11/25):IT時白血球減少のため MTX1/2量	MTX:担当医コメント参照WBC2000以上まで 待たず再開 6MP:担当医コメント参照WBC2000以上まで 待たず再開、休業のところskip	許容される逸脱
				mainte 26	VCR	66.7%	66.7%	回数	28wk(12/22):不明熱が12/21より出現、 VCR, L-ASP, PSL中止 CRP12.97と上昇の 為	VCR:休業のところskip。担当医コメント参照 L-ASP:休業のところskip。担当医コメント参照
L-ASP	66.7%	66.7%	回数							
419	奈良県医大	HR-02	induc	PSL	0.0%	0.0%	回数	day25(5/17)化学療法中止 5/15より39℃を 超える発熱のため 感染症grade3:原因不明、炎症反応軽度上 昇。何らかのウイルス感染か? CMV(-) ス テロイドバルスで鎮静	VCR,L-ASP,IT-triple,PSL10:休業のところ skip。担当医コメント参照。	許容される逸脱
				VCR	75.0%	69.2%	回数			
				L-ASP	62.5%	59.3%	回数			
				IT-MTX	66.7%	66.7%	回数			
				IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
				IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			

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	回数%	総投与量%	分類					
425	兵庫医大	HR-02	mainte 20	MTX	100.0%	100.0%	量	20wk (10/18):6MP 35mg→20mgに減量 WBC:700にて減量 21wk (10/21):6MP 20mg→10mgに減量 WBC:900, PLT5.1に低下の為	MTX:減量せず(24wkWBC2200) 6MP:休業のところ減量投与(半量以下)担当 医コメント参照	許容される逸脱		
				6MP	100.0%	41.8%	量					
435	宮城こども	HR-02	sanct	LV	100.0%	72.3%	量	day64(8/16):白血球(=好中球)の回復が遅延した為治療開始の遅延	LV:12.5mgのところ9mg投与	許容される逸脱		
436	山形大	HR-02	sanct	LV	100.0%	88.5%	量		LV:17mgのところ15mg	許容される逸脱		
439	兵庫医大	HR-02	sanct	MTX	100.0%	100.0%	方法	71wk (8/19)MTX24時間投与→32時間投与:投与後12時間経過した頃より発熱両眼痛出現、20時間経過頃より両眼腫脹顕著となる。両アレルギー性眼瞼浮腫と診断しステロイドなど対症療法施行のうえMTX投与8/19:IT-triple 嘔気、気分不良強かった為8/20に施行 day78(8/25):2分間の両側性間代性いれん、MRI、CTにて明らかな異常なし	MTX:24hr→32hr投与。担当医コメント参照	許容される逸脱		
			reinduc	THP	100.0%	100.0%	方法	THP:前回投与時より投与直前の血管炎認めため、又、フラッシュバック現象みとめるため今回より10分間でslow ivすることとした。			THP:1hrのところ10分間iv,担当医コメント参照	許容される逸脱
			recons	THP	100.0%	100.0%	方法	THP:血管炎頻発のため10分間かけてSlow ivに変更 10/8、両側性強直間代性痙攣2分間、リコール、CT、MRIに異常なし 10/12:トッド麻痺と思われる両下肢の麻痺1日認めた			THP:1hrのところ10分間iv,担当医コメント参照	許容される逸脱
444	大阪府立	HR-02	sanct	LV	175.0%	170.1%	回数	day64(8/25→8/23)に変更、当施設内でMTX血中濃度測定できず、排泄遅延の際96hrの報告が休日となるため、外注会社から報告できないため	MTXconc2回目30h8.2μM, 48h1.2μM,72h0.06μM,→LV4回のところ9 回追加投与。 嘔吐grade2、口内炎grade2	許容される逸脱		
457	広島大	HR-02	sanct	MTX	100.0%	82.6%	量	day71(10/7):M3→M2に変更。day67のMTX3g/m ² 後排泄遅延あり、2回目を2日延期した。	2回目LV:規定回数3回目から15mg/m ² →30mg/m ² に増量 (MTXconc,48hr1.7μM,72hr0.6μM,96hr0.46μM)クレアチニンgrade1,担当医コメント参照 MTX:2g/m ² に減量、担当医コメント参照	許容される逸脱		
				LV	500.0%	727.3%	量					
460	国立呉	HR-02	mainte 20	MTX	100.0%	101.6%	量	20wk (12/27):WBC低下で6MP減量	MTX:減量せず(24wkWBC:1900)	許容される逸脱		
465	山形大	HR-02	cons	6MP	100.0%	119.4%	量	VCRIによると考えられる末梢神経障害(両手指伸展障害) 感染症骨盤炎(精のう炎)	6MP:33.5mgのところ40mg投与	許容される逸脱		
467	北海道大	HR-02	cons	CPA	100.0%	137.4%	量		CPA,THP,CA,6MP:体重換算のところ体表面積換算のためover投与(体重10.0kg)	許容される逸脱		
				THP	100.0%	121.2%	量					
				Ara-C	100.0%	137.4%	量					
				6MP	100.0%	133.3%	量					
sanct	LV	100.0%	125.0%	量	LV:LVは1A=3mg=1mlです。抗腫瘍剤ではないこの薬に、〇、〇〇mlのorderを出すのは、業務の上からは複雑で意味合いを感じません。	LV:7.2mgのところ9mg投与	許容される逸脱					
	recons	THP	100.0%	85.1%	量	THP:11.75mgのところ10mg投与	許容される逸脱					
474	岐阜市民	HR-02	cons	CPA	100.0%	87.0%	量	day36(10/19):髄注のみ、その他E75,T,C,6MPは10/22~開始 10/19:CVレートの不具合去 ルンバル後の腰痛3~4日続いた。	CPA:51.75mgのところ450mg投与 THP:17.25mgのところ15mg投与 CA:51.75mgのところ45mg投与 6MP:34.5mgのところ30mg投与	許容される逸脱		
				THP	100.0%	87.0%	量					
				Ara-C	100.0%	87.0%	量					
				6MP	100.0%	87.0%	量					
479	高知県中	HR-02	sanct	MTX	100.0%	139.8%	量		MTX,LV:体重換算のところ体表面積換算	許容される逸脱		
				LV	133.3%	189.2%	量					
			recons	CPA	100.0%	131.0%	量	day110(1/21):肝障害 (AST/ALT=1035/839)のため	CPA,THP,CA,DEX:体表面積0.28m ² のところ0.42m ² にて算定。	許容される逸脱		
				THP	100.0%	157.1%	量					
				Ara-C	100.0%	157.1%	量					
				DEX	100.0%	157.1%	量					

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	回数%	総投与量%	分類			
485	奈良県医大	HR-02	sanct	LV	500.0%	871.8%	量回数		LV:1回目 MTXconc.(48h:1.1 μ M,96h:0.09 μ M) LV8mg で11回追加のところ15mgで20回追加投与。 嘔吐:grade1	許容される逸脱
500	国立京都	HR-02	induc	CPA	0.0%	0.0%	回数	day10(10/27):肝障害(AST,171,ALT525)の 為エンドキサン延期 day22:敗血症のためV,L,PSL,IT延期	CPA:担当医コメント参照。休業のところskip day22より治療中断、18日間中断後担当医 判断で治療中止に至る。	許容される逸脱
504	北海道大	HR-02	induc	PSL	100.0%	76.9%	量		PSL13mgのところ10mg投与	許容される逸脱
505	愛媛県中	HR-02	sanct	LV	100.0%	131.6%	量	day71(12/31→1/4):血中濃度の測定が年 末のためできず。また 12/31 AST/ALT=155/283と肝障害があり 12/31→1/4に延期。 LV:11mgのところ間違えて15mg投与	LV:11.4mgのところ15mg投与。担当コメント 参照。 (MTXconc.1回目 48h:0.2 μ M,72h:0.07 μ M、2回目 48h:0.19 μ M,72h:0.04 μ M)	許容される逸脱

ER-02

ALL 02 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			
121	安城更生	ER-02	mainte.76	CPA	100.0%	89.3%	量	7/11 蜂窩織炎 80wk開始 7/20に変更	CPA:336mgのところ300mg投与 L-asp:5600Uのところ5000U投与	許容される逸脱
				L-ASP	100.0%	89.3%	量			
153	名古屋一赤	ER-02	mainte.50	6MP	100.0%	45.3%	回数	52wk(3/23):6MP54wkのMTX+ITにてWBCの劇減が予想される為6MP中止。	6MP:増量せず(WBC: 80wk4600,82wk3600,84wk3700)	許容される逸脱
				6MP	100.0%	42.9%	量			
194	神戸中央市	ER-02	mainte.40	6MP	100.0%	98.9%	量	44wk(4/1→4/15):骨髄抑制強く2w遅延(WBC300,Ht5.6,PLT3.2万)	6MP:減量せず(WBC: 40wk1400,42wk1400,44wk700)	許容される逸脱
				6MP	100.0%	98.9%	量			
228	安城更生	ER-02	mainte.70	6MP	100.0%	84.9%	量	72wk(12/9)→20mgに減量しました。(前2回の治療後2wkでALTが800台に達して上昇したため)	6MP:増量せず(WBC 70wk2000,72wk5900,74wk4400X肝機能障害 担当医コメント参照)	許容される逸脱
				6MP	100.0%	84.9%	量			
273	佐賀好生館	ER-02	mainte.50	MTX	100.0%	50.0%	量	前回40→46Wの治療で感染をおこしたり、その前は骨髄抑制が強すぎたため、MTX150mg/m ² →75mg/m ² へ50w(10/13)のWBC<2000のため、6MP半量とした。 50→51w(10/15→10/21):WBC<1000のため6MP中止した。 WBC: 50wk(10/15)700,51wk(10/22)1300,52wk(11/1)1000,54wk(11/15)700 Plt:54wk(11/22)72000	MTX:50wkから減量投与(WBC: 50wk1800,52wk3500,54wk2100) 6MP:休薬のところskip	許容される逸脱
				6MP	75.0%	37.5%	回数			
284	弘前大	ER-02	mainte.36	VCR	66.7%	63.9%	量	38wk(6/30):VCR, L-ASP(高コレステロール血症、高血糖、高脂血症、肝機能障害出現中止)	VCR, L-ASP:休薬のところskip。担当医コメント参照。AST/ALT:grade3。	許容される逸脱
				L-ASP	66.7%	67.1%	量			
355	大阪母子総	ER-02	consB1	VP	100.0%	151.5%	量	day43(6/8)の輸注中止 出血し髄液採取できず。	VP-16,CATHP,CPA,DEX:0.33m ² のところ0.45m ²	許容される逸脱
				Ara-C	100.0%	151.5%	量			
				THP	100.0%	145.5%	量			
				CPA	100.0%	136.4%	量			
			consB2	VP	100.0%	151.5%	量		VP-16,CATHP,CPA,DEX:0.33m ² のところ0.45m ²	許容される逸脱
				Ara-C	100.0%	151.5%	量			
				THP	100.0%	145.5%	量			
				CPA	100.0%	136.4%	量			
419	奈良県医大	ER-02	Inte	IT-MTX	50.0%	50.0%	回数	IT-triple:休薬のところskip。担当医コメント参照。	許容される逸脱	
				IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
422	聖隷浜松	ER-02	consA2	L-ASP	100.0%	87.7%	量	感染grade3:血培(-)	L-ASP:22800Uのところ20000U投与	許容される逸脱
				L-ASP	100.0%	87.7%	量			
472	広島大	ER-02	consA1	LV	166.7%	164.6%	量	day64(11/11):IT-tripleのMTX量変更(ダウン症の児でありMTX12mg→6mgに減量した。) day67(11/14):ロイコボリン増量(血中濃度(72時間後)によりロイコボリン3時間毎とした。) day71(11/18→11/19):オンコピンを11/19に変更(11/18高血糖出現した。血糖コントロール可となったため、11/19にオンコピン投与。) 感染grade3:血培(-) CRP上昇し、抗生剤kivを行い、経過をみました。その後は軽快しています。	LV:7回のところ4回追加(MTXconc.72hr0.26μM/L,96hr0.02μM/L)、口内炎grade2	許容される逸脱
				LV	166.7%	164.6%	量			
494	弘前大	ER-02	Induc	PSL	121.4%	130.6%	量回数	day27(11/4):L-Asp, VCR(11/3より発熱39℃認め、WBC<1000/μLのため、敗血症加療、治療中止。PSLは漸減中止。11/16からPSL含め、再開。)	PSL40:14日のところ17日投与 PSL10:3日のところ6日投与	許容される逸脱
				PSL	200.0%	215.1%	回数			

T-02

ALLO2 No.	施設名	治療プロトコール	治療相	内容				担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
365	大阪大	T-02	induc	PSL	128.6%	37.3%	量	PSL:WBC27万とTLSのリスク高くPLS少量から始めた。(1/31,2/1は8mg/m ²)	PSL:9日間投与したが総投与量210mg/m ² に達せず。予定リスクTday8の反応性には影響なし。担当医コメント参照	許容される逸脱
366	山形大	T-02	early	6MP	0.0%	0.0%	量,回数	8/10 VCRL-aspl,PSLの延期 8/2WBC1030/μlのため8/3 wk25開始予定を延期した。 6MP このphaseでWBC>2000とならなかったため投与せず。	6MP:すべてskip。担当医コメント参照(WBC 25wk 1170,27wk 1220)	許容される逸脱
380	大阪大	T-02	early	6MP	78.6%	82.7%	回数	7/21.22 ロイケリン中止 足の痛み 7/20 L1→7/27へ 足の痛み	6MP:休業のところskip。担当医コメント参照	許容される逸脱
475	札幌医大	T-02	induc	DEX	100.0%	82.8%	量	PSL:9/4 3mg,9/5 5mg縦隔腫瘍、胸水(+)でSpO2が90%前後のため、oncologic emergencyとみなし使用。 DEX:9/17 10回目～2.7mg/回より1.4mg/回へ減量。day10でGOT187,GPT264肝底腫瘍開始。day12(9/17)GOT257,GPT430と上昇したため減量 IT-MTX:oncologic emergencyのためPSL先行投与し、その反応をみてから行なった。day22のIT-triple:2歳となったため、2歳の投与量へ変更	DEX:5.4mg×14回投与のところ、2.7mg×9回+1.4mg×5回の投与	許容される逸脱
490	北海道大	T-02	Induc	PSL	100.0%	111.1%	量	day8(10/11→10/12):day8以降の薬剤(ITの投与が休日にあたるため)	PSL:36mgのところ40mg投与	許容される逸脱
				L-ASP	100.0%	111.1%	量		L-ASP:5400mgのところ6001mg投与	

F-02

ALL02 No.	施設名	治療プロトコール	治療相	内容				担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
481	京都大	F-02	reinduc	Ara-C	83.3%	84.3%	回数	day36(11/24):11/23AST/ALT=209/343 day45(12/1):敗血症のためVp2, CA, PSL40中止	CA:休業のところskip Vp:休業のところskip PSL40:休業のところskip	許容される逸脱
				VP	66.7%	67.4%	回数			
				PSL	83.3%	81.9%	回数			

(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 42例

患者情報										有害事象内容										委員会評価										
ALL02 No.	JACLS 登録CD	施設名	18歳時年齢	性別	予定	観定	報告日	発症日	治療ブロック	種類	概要	要因	因果関係	現在(中止)症例の経過	予期されなくなる	予定	Sa	2:不適切	1:適切	発症前後	2:中止	1:継続	治療的(医学的判断)	治療的 HP 継続	1:要	2:不要	コメント			
462	4120 SH	榎手隆大	3歳11ヶ月	女	HR	-	2004/11/26	2004/08/06	Induo	無反応	白血球減少の経過悪化	薬物療法 PSL	probably	治療	○	4	2	1	2	2	1	2	1	2	2	1	2	死亡として既に報告された事象です。死亡に至った感染/感染性ショックの病状に存在した感染源についての経路で、中身が未だに不明です。感染源のcolonisationが存在していたと思われる。感染は感染症発症後に、腸管内による中身感染の治癒を優先すべきであったと思われる。		
462	4120 SH	榎手隆大	3歳11ヶ月	女	HR	-	2004/10/13	2004/10/12	meditationで 31日以 止後(血腫 あり)	死亡	プロトコル治療中止後の化学療法によるショック(詳細不明)	薬物療法 PSL, L-as, DEK	possibly possibly	死亡	○	他	1	2	2	2	1	2	2	1	2	1	2	肺炎や感染源の存在も示唆される原因不明ですが、その病原は不明で、これだけで重篤なショック、死亡を説明することは難しく、追加検査、検査結果、検査結果より説明するものは、白血球減少と併せて発生されたショック(多臓器不全) (with overall syndrome) であり、また、患者は subclinicalに到着前肺に存在していた可能性があると考えられます。血腫に併発するショックがある場合は、Waterhouse-Friedrichsen症候群を否定できませんが、感染を伴った出血傾向があり、死因は、死		
466	4124 DM	国立東部	6歳9ヶ月	女	HR	-	2004/09/29	2004/08/28	Induo	感染症による死亡	Citropactsによる全身性真菌感染	薬物療法 全て	probably	死亡	○	他	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	死亡		
500	4186 KK	国立東部	19歳8ヶ月	男	HR	-	2004/11/26	2004/11/08	Induo	感染症	置換導入療法中の結核菌による感染	薬物療法全て	probably	回復	○	3	1	1	2	2	1	2	2	1	2	1	2	置換導入療法中の結核菌による感染症と診断され、置換導入療法により、治療の目的で中止。		
127	3481 ST	神戸大	2歳9ヶ月	男	SR	SR	2004/11/26	2004/10/06	mainte	肝	肝による肝障害	薬物療法 VCR, GMP, GMP	probably probably	回復	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	1	2	GMPに対し、便意の肝障害が出現し、これ以上のプロトコル進行は、困難と見られる。		
143	3628 16	東北大	7歳6ヶ月	女	SR	SR	2004/11/26	2004/08/20	mainte	肝	肝臓障害 末梢神経障害	薬物療法 VCR, GMP	probably	回復	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	1	2	回復可能と思われる。		
208	3655 WM	名古屋一	2歳6ヶ月	男	SR	SR	2004/11/06	2004/10/19	mainte	肝	薬剤性肝障害	薬物療法 MTX, セフゾン	possibly	回復	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	1	2	プロトコル通りの対応で、GMP/MTXによる肝障害に、感染を疑わなければならないが、尿生体検査による肝障害が知られた可能性はあります。		
245	3694 FR	高知大	2歳10ヶ月	女	SR	SR	2004/11/30	2004/10/25	mainte	肝	GMPによる肝障害	薬物療法 VCR, GMP	possibly	回復	○	4	1	1	2	2	1	2	2	2	1	2	2	肝障害は予期されたerror4		
245	3694 FR	高知大	2歳10ヶ月	女	SR	SR	2004/11/30	2004/10/25	mainte	感染症	GMPによる腸管障害中のCMV感染	薬物療法 VCR, GMP	possibly possibly	回復	○	3	1	1	2	1	2	1	2	1	2	2	1	2	肝障害は予期されるerror4だが、CMV感染の治療のため治療中止期間が3日間あり、治療中止に促されたerror3以上の可能性はあります。	
265	3742 SS	三重大	3歳6ヶ月	男	SR	SR	2004/11/02	2004/09/02	mainte	肝	薬剤性肝障害	薬物療法 PSL, GMP	probably	治療	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	薬剤性肝障害で予期されるerror4.	
401	4006 IA	岡山済生会	2歳9ヶ月	男	SR	SR	2005/01/06	2004/08/19	mainte	肝	GMPとMTXによる肝障害	薬物療法 GMP, MTX	probably probably	回復	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	研究計画書に沿って対応可能。	
401	4006 IA	岡山済生会	2歳9ヶ月	男	SR	SR	2005/01/06	2004/11/08	mainte	肝	GMPとMTXによる肝障害	薬物療法 GMP, MTX, 11/2 療法	probably probably	回復	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	研究計画書に沿って対応可能。	
420	4066 OH	福岡医大	5歳9ヶ月	男	SR	SR	2004/11/17	2004/10/26	mainte	肝	治療中の薬剤性肝臓障害	薬物療法 GMP, MTX	probably	治療	○	4	1	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2	プロトコルに反動済み。

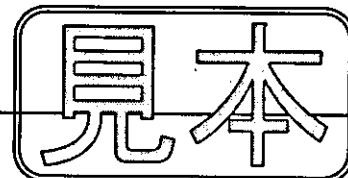
患者情報		有害事象内容										委員会評価									
JACLS No.	JACLS 登録CD	施設名	診断年 齢	性別	普 定	種 定	発症日	治療 プロトコル	種類	概要	原因	因果関係	現在(中 止症例は 報告時) の経過	予期 される 結果	Er a d o	施設対 応 1:適切 2:不適切	プロト コル 治療 1:提供 2:中止	治療継続 (医学的 判断) 1:可能 2:不可	HP情報 1:要 2:不要	コメント	
427	DR	関西学院	4歳3ヶ月	女	SR	SR	2006/02/02	mainite	肝	薬注による肝障害	薬物療法 IT	possibly	継続	○	4	1	1	1	2	特になし。	
429	SK	小坂市民	4歳11ヶ月	男	SR	SR	2004/11/11	mainite	肝	精神療法中の薬剤性(MTX/6MP)肝障害	薬物療法 MTX 6MP	probably	継続	○	4	1	1	-	2	プロトコルに記述した対応(原因薬剤の投与は肝障害の発症から原因薬剤が6MPかMTXかを判断すること)が不明し、追加すべき薬剤を如何に判断すべきか、医師が欲しいとのコメントがありました。(6MPも追加すべきか、否か)	
429	SK	小坂市民	4歳11ヶ月	男	SR	SR	2004/11/16	mainite	肝	薬剤性肝障害(MTX)	薬物療法 MTX 6MP	probably probably	継続	○	4	1	1	-	2	精神療法中の薬剤性肝障害です。おそらく薬注MTXが原因で、MTXが原因薬剤であると考えます。今後の投与方法によっての対応も、慎重に上にあたり、肝障害の発症により、スワウチュール通りの投与を続けたいと考えます。	
455	SI	岡山大	3歳1ヶ月	男	SR	SR	2006/01/20	mainite	その他	6MPによる骨髄抑制	薬物療法 6MP	probably	継続	○	4	1	2	2	2	骨髄抑制に起因した原因以上の治療延期。薬剤感受性の個人差か。	
471	DA	三重大	6歳4ヶ月	男	SR	SR	2004/10/19	oons	肝	薬注後の肝機能障害	薬物療法 MTX	probably	継続	○	4	1	1	1	2	薬注後の予期される肝機能障害で、維持治療可。	
520	SM	神戸大	2歳6ヶ月	女	SR	SR	2006/02/09	Induo	肝	薬注MTXによる肝障害	薬物療法 MTX	definitely	治療	○	4	1	1	1	2	特になし。	
492	ST	三重大	6歳6ヶ月	男	SR	HR	2004/12/31	Induo	肝	寛解導入中の予期される肝障害	薬物療法 MTX	possibly	継続	○	4	1	1	1	2	寛解導入中の予期される肝機能障害で、対応療法にて継続。	
44	KR	北海道大	14歳4ヶ月	女	HR	HR	2004/11/15	recons	その他	骨髄抑制の遷延	薬物療法 全て	definitely	治療	○	4	1	2	2	2	re-consultation後の骨髄抑制が遷延し、治療中止。	
109	SK	当手医大	2歳0ヶ月	女	HR	HR	2004/10/13	maintenence で中止後30 日以内	死亡	中枢神経抑制に対する治療開始後の死亡(治療関連と判断し難い)	真実により 原因不明による 原因不明による 原因不明による 原因不明による	not related	死亡	○	他	1	0	2	1	2	中枢神経抑制が主たる原因で意識障害や循環不全が進行したと判断されるが、代謝性アシドーシスの原因が不明など、十分に説明しきれない病態が存在しています。
190	MK	市立豊中	12歳1ヶ月	女	HR	HR	2006/02/02	mainite	肝	6MP, MTXによる肝障害	薬物療法 6MP MTX	unkleatly unkleatly	継続	○	4	1	1	1	2	特になし。	
223	SH	市立西宮	2歳5ヶ月	男	HR	HR	2004/11/04	mainite	肝	精神療法中の肝機能障害	薬物療法 MTX 6MP	probably probably	継続	○	4	1	1	1	2	精神療法中にみられる肝機能障害であるが、AST/ALTは極めて高値、IT併用が肝機能障害を誘発した可能性が高い。	
259	IE	東北大	10歳9ヶ月	女	HR	HR	2004/11/20	mainite	代謝	高血圧症、高血球、むくみ	薬物療法 L-asp	probably	継続	○	4	1	1	2	2	患者および保護者が本治療の継続を希望していたため治療中止となり、やむを得ないと考えられます。	
275	WD	北海道大	4歳9ヶ月	男	HR	HR	2004/09/08	recons	その他	骨髄抑制遷延	薬物療法 全て	definitely	治療	○	4	1	1	2	2	重篤な感染合併はないが骨髄抑制が長期にわたって持続し、治療中止にいたった。	
320	MK	大阪医療大	2歳3ヶ月	女	HR	HR	2004/11/10	mainite	肝	6MP, MTXによる肝障害	薬物療法 6MP MTX	probably probably	継続	○	4	1	1	1	2	AST/880とGdase IIIがIVかは、薬性、薬剤差遷延に依りて判断されるが、代謝性アシドーシスで最終決定してない。→AST/ALTは正常値、IT併用が肝機能障害を誘発した可能性が高い。	
344	NY	奈良県立大	5歳11ヶ月	男	HR	HR	2004/12/27	Induo	脾	L-aspiによる脾炎	薬物療法 L-aspi	possibly	治療	○	4	1	1	1	2	13日にいらい、(通常)上 posther reversible encephalopathy syndromeと診断がなされた。脾炎との両方の原因疾患が疑われるが、独立した両疾患と見なすのか、治療を要する、初期に心臓血管系を伴った両疾患のエピソードがあった。	
363	IT	兵庫県大	13歳2ヶ月	男	HR	HR	2004/11/10	mainite	代謝	L-aspiによる高血球	薬物療法 L-aspi PSL	definitely definitely	治療	○	4	1	1	1	2	特になし。	
386	TH	神戸中央市	7歳6ヶ月	男	HR	HR	2004/10/12	mainite	肝	薬注後の予期される肝機能による治療延期	薬物療法 IT	probably	治療	○	4	1	1	1	2	薬注後の予期される肝機能による治療延期。	

委員会評価

有害事象内容

患者情報

ALL02 No.	JACLS登録ID	施設名	診断時年齢	性別	看護予定	報告日	発症日	治療ブロック	種類	概要	原因	因果関係	現在中止症例の経過	予期される	S r a d e	施設対応		プロトコル治療	治療提供(医学的判断)	HP掲載	コメント
																1:適切 2:不適切	1:発症後 2:発症前				
386	397D	神戸中央市	7歳6ヶ月	男	HR	2005/01/17	2004/03/04	induo	肝	骨髄移植後の予期される肝臓腫瘍	薬物療法 PSL MTX	probably probably	臨床 報告	○	4	1	1	1	-	2	骨髄移植後の肝臓腫瘍で、対応療法にて臨床。
403	4008	OY 名古屋一帯	8歳6ヶ月	男	HR	2005/01/14	2004/10/09	recons	感染症	カテーテル感染	- CV感染	probably	治療	○	3	1	1	2	1	2	カテーテル感染であり適切に対応されていますが、経腸面が検出されており、エンドキソン/シロシロ/シロシロ合併などのリスクもあつたと懸念され、注意が必要であつた例と思います。
404	4013	KR 豊橋深松	14歳8ヶ月	男	HR	2005/02/15	2004/11/01	recons	その他	血液毒性	early phase-consolidation therapy	definitely	臨床	○	4	1	1	2	1	2	中間はやむを得ない状況と見えます。骨髄抑制が顕著していますが、重症感染症の合併なく、重篤な有害事象と判断しがたいと見えます。
456	4101	KT 神戸大	6歳11ヶ月	男	HR	2004/10/05	2004/10/01	sanct	肝	MTX療法による肝臓腫	薬物療法 MTX	probably	臨床	○	4	1	1	1	-	2	稀になし。
493	4163	SK 名古屋一帯	3歳0ヶ月	男	HR	2004/10/08	2004/09/29	induo	肝	薬剤性肝臓腫	薬物療法 PSL MTX	probably probably	治療	○	4	1	1	1	-	2	主治医コメントとして「lumpolysis syndrome」に陥つたものと見えますが、MTXと併用したプロトコルによるものと見えてはいるので、はなしてはいい。
495	4171	OY 豊橋市大	3歳6ヶ月	男	HR	2004/12/27	2004/11/16	induo	脾	L-ASP1による脾臓炎	薬物療法 L-asp	probably	治療	○	4	1	1	1	1	2	これまでにも報告されていますし、プロトコルにも記載が添っていますので、改めて注意喚起の必要もないと見えます。
228	3697	OH 家福夏生	2歳0ヶ月	男	HR	2004/11/17	2004/08/04	mainite	肝	骨髄移植中の薬剤性肝臓腫瘍	薬物療法 GMP MTX	probably	治療	○	4	1	1	1	1	2	プロトコルに記載済み。
228	3697	OH 家福夏生	2歳0ヶ月	男	HR	2004/11/17	2004/10/20	mainite	肝	骨髄移植中の薬剤性肝臓腫瘍	薬物療法 GMP MTX	probably	治療	○	4	1	1	1	1	2	プロトコルに記載済み。
433	4046	SY 大阪大	13歳8ヶ月	女	HR	2004/12/01	2004/07/09	inte	神経	MTXによる白質脳症	薬物療法 MTX	probably	臨床	○	3	1	1	2	2	2	中枢神経系の有害事象に類してまとめが必要。
379	3949	KH 佐賀大	3歳5ヶ月	男	ER	2005/02/09	2004/05/01	cons	アレルギー	L-asparaginaseによるアナフィラキシー	薬物療法 L-asp	definitely	臨床	○	4	1	1	1	1	2	ショックには至っていないがアナフィラキシー症状を認めており、研究計画に沿って対応可能。
317	3681	SM 豊橋市大	10歳4ヶ月	女	ER	2005/02/16	2004/07/08	cons	脾	Leptospiraによる急性脾炎	薬物療法 L-asp	definitely	悪化	○	4	1	1	2	2	2	ロイナーゼ投与後に、血圧低下、腹痛、ワムラーゼの上昇等が認められると見えますが、約2か月後の「腹水が少量に出現」している点についてはフォローが必要と見えます。高齢対応症例後は合併症治療中であり評価不能。
373	3581	YR 三重大	2歳11ヶ月	男	T	2004/10/25	2004/10/05	early	代謝	L-asp投与後の高血圧症	薬物療法 L-asp	probably	治療	○	4	1	1	1	-	2	ロイナーゼによる高トリグリセリド血症で、対応療法で臨床。



速やかにの IRB の承認を得てください。

I. 各施設の IRB または倫理委員会への研究申請

別冊の LLB/ALB-NHL03 実施計画書（紙ファイル）を IRB または倫理委員会へ提出。

※ 必要部数をコピーして使用すること。

II. IRB または倫理委員会の承認

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

III. JPLSG データセンターへの通知

IRB または倫理委員会審査結果の通知書（承認されたことを証明
するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送。その後、次ページの
ポケットに入れ保管して下さい。

JPLSG データセンター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

国立病院機構 名古屋医療センター内 臨床研究センター

TEL : 052-951-1111(内線 2751)

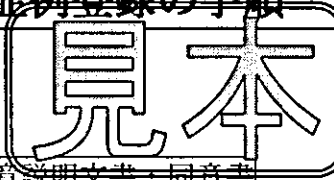
FAX : 052-972-7740



IRB または倫理委員会審査結果の通知書（承認されたことを証明
するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送してい
ない場合、LLB/ALB-NHL03 症例登録は受け付けられません。

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

JPLSG リンパ芽球型リンパ腫症例(疑診含む) 症例登録の手順

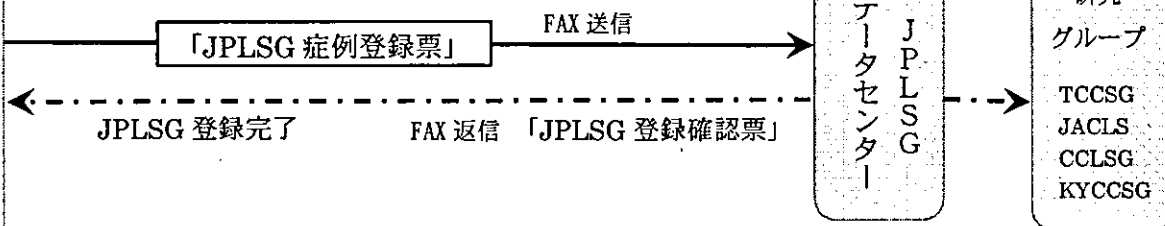


□内の資料はこのファイルに含まれています。

JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する同意の取得

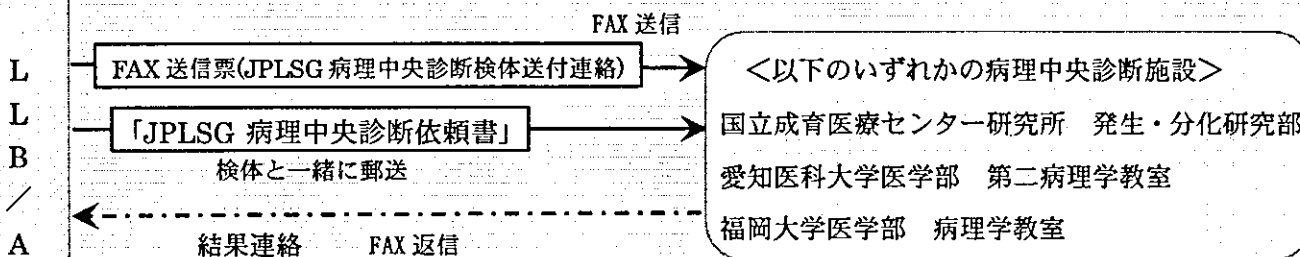
同意説明文書・同意書

JPLSG 登録コード取得 (中央病理診断を依頼する際に必要)



* 施設外検査

病理中央診断 (下記書類は、患者名ではなく JPLSG 登録コードにて提出)



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

初診時に行う検査

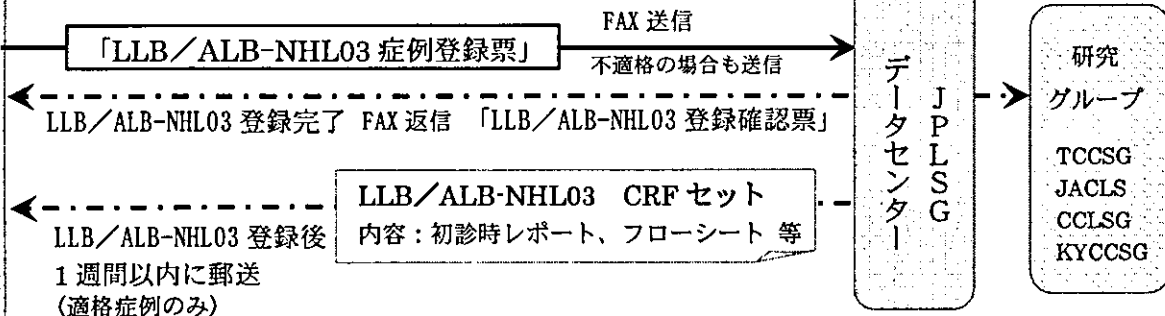
8.1. 治療開始前の検査と評価 (LLB : p.42 / ALB : p.50) 参照。

LLB/ALB 臨床試験参加の同意の取得

同意説明文書・同意書

<病理診断確定後>

LLB/ALB-NHL03 登録 No.取得

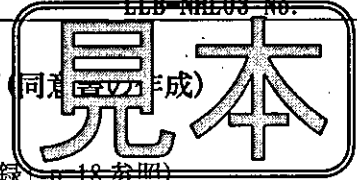


注 : LLB-NHL03 不適格症例又は、ALB-NHL03 不適格症例であった場合も「LLB/ALB-NHL03 症例登録票」の必要な箇所に記入し、LLB-NHL03 又は、ALB-NHL03 に参加しない旨を報告するため、データセンターへ提出。

LLB/ALB-NHL03 参加施設

[JPLSG LLB-NHL03 チェックリスト] JPLSG 登録コード

LLB-NHL03 No.



- JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する同意説明 (同意書の作成)
- 臨床試験参加に関する同意説明 (同意書の作成)
- JPLSG 登録 (JPLSG 登録コード取得) (「5.1. JPLSG 登録」 p.18 参照)
“FAX 送信票(1) JPLSG 症例登録票” を JPLSG データセンターへ FAX
- 病理中央診断用検体提出
“病理中央診断検体送付連絡” を病理中央診断施設に FAX 後、
“JPLSG 病理中央診断依頼書” と共に病理検体送付 (JPLSG 登録コードにて提出)
(「5.2. 病理中央診断の手順」 p.19, 20 参照)
- 治療開始前検査 (「8.1. 治療開始前の検査と評価」 p.42 参照)
- 臓器浸潤判定 (「3. 診断に用いる基準・定義」 p.11 参照)

治療開始前

病理診断確定後

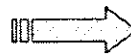
- LLB-NHL03 症例登録 (「5.3. LLB-NHL03 症例登録」 p.21 参照)
“FAX 送信票(2) LLB-NHL 症例登録票” を JPLSG データセンターへ FAX (不適格の場合も送信)

<自施設での病理診断書提出方法>

- 自施設での病理診断結果
(コピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは LLB-NHL03 登録 No. に変更後 FAX にて提出)

適格症例 : LLB-NHL03 症例登録

データセンターより “LLB-NHL03 登録確認票” の送付を受け LLB-NHL03 登録 No. 取得 → **登録完了**



* 「適格症例」は登録完了後1週間以内に、データセンターよりフローシート・初診時レポート書類一式が郵送される。

不適格症例 : “LLB-NHL03 登録確認票” の送付

プロトコール治療開始後 4週間以内

- 余剰検体の提供に関する同意説明 (同意書の作成)
- 初診時レポートの提出 (「9.1. 初診時レポート」 p.45 参照)
JPLSG データセンターに FAX 送信 (余剰検体の提供に関する説明同意の有無を記入して下さい。記入なき場合は、ご同意がえられなかったものとされる可能性があります。)
- 自施設での染色体・マーカー検査結果
(コピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは LLB-NHL03 登録 No. に変更後 FAX にて提出)

プロトコール治療開始

寛解導入相

- ※ 「8.2. 治療期間中の検査と評価」 p.42 参照
- ※ 「9.2. フローシート」 p.45 参照 : 次治療相 (フローシート毎) 開始後 2 週以内に FAX にて提出
- 寛解導入相の検査 (「8.2. 治療期間中の検査と評価」 p.42, 44 参照)
- 効果判定 (「6.2.2. 効果判定基準」 p.22 参照) : 寛解導入療法終了時



→ 「6.2.3. 効果判定時期とプロトコール治療継続条件」 p.23 参照

早期強化相

- フローシート① (寛解導入相) の提出
- 早期強化相の検査 (p.42, 44)



CNS
予防相

再寛解
導入相

維持
療法

↓

フローシート②(早期強化相)の提出

CNS 予防相の検査 (p. 43, 44)

↓

フローシート③(CNS 予防相)の提出

再寛解導入相の検査 (p. 43, 44)

↓

フローシート④(再寛解導入相)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑤(維持療法 1wk~12wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑥(維持療法 13wk~24wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑦(維持療法 25wk~36wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑧(維持療法 37wk~48wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑨(維持療法 49wk~60wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑩(維持療法 61wk~72wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑪(維持療法 73wk~84wk)の提出

維持療法中の検査 (p. 43, 44)

フローシート⑫(維持療法 85wk~88wk まで)の提出

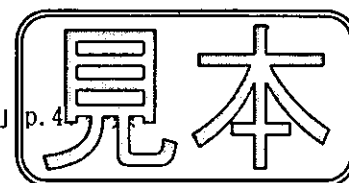
維持療法に関してはフローシート記入に際して
「お薬の内服確認表」も確認して下さい。

見本

その他の提出書類

<プロトコール治療中>

- 有害事象報告書
→「10.2. 報告義務のある有害事象」 p. 47, 「10.3. 有害事象の報告手順」 p. 47
- 治療中止届
→「9.3. 中止届」 p. 46, 「6.5. 治療中止基準」 p. 32 参照
- 転院届
→「9.4. 転院届」 p. 46 参照



<プロトコール治療終了後>

- 追跡調査(「9.5. 追跡調査」 p. 46 参照)
1年に1回各施設に送られる追跡調査用紙で、治療完了後の経過を報告

治療終了後の検査と評価

心機能モニタリング(「8.3.2. 心機能モニタリング」 p. 45 参照)

<治療終了時>

- 心エコーと心電図
正常の場合：治療終了後3年に1回

経過観察

<プロトコール治療終了後1年目>

- 毎月1回

<プロトコール治療終了後2年目>

- 3ヶ月に1回

<プロトコール治療終了後3年目>

- 6ヶ月に1回

<プロトコール治療終了後4年目>

- 1年に1回

性腺機能モニタリング(「8.3.3. 性腺機能モニタリング」 p. 45 参照)

男児

<プロトコール治療終了時、各施設で思春期終了まで経過観察>

- 睪丸容積検査、Testosterone、LH、FSH 検査：2年に1回

女児

<プロトコール治療終了時、各施設で思春期終了後に経過観察>

- Estradiol、LH、FSH 検査：1回

<プロトコール治療終了後、各施設で初回および定期的に経過観察>

- 初潮
- 月経周期

[JPLSG ALB-NHL03 チェックリスト] JPLSG 登録コード

ALB-NHL03 No.



- JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する同意説明 (同意書の作成)
- 臨床試験参加に関する同意説明 (同意書の作成)
- JPLSG 登録 (JPLSG 登録コード取得) (「5.1. JPLSG 登録」 p. 21 参照)
“FAX 送信票 (1) JPLSG 症例登録票” を JPLSG データセンター へ FAX
- 病理中央診断用検体提出
“FAX 送信票病理中央診断検体送付連絡” を病理中央診断施設に FAX 後、
“JPLSG 病理中央診断依頼書” と共に病理検体送付 (JPLSG 登録コードにて提出)
(「5.2. 病理中央診断の手順」 p. 22, 23 参照)
- 治療開始前検査 (「8.1. 治療開始前の検査と評価」 p. 50 参照)
- 臓器浸潤判定 : (「3. 診断に用いる基準・定義」 p. 14 参照)

治療開始前

病理診断確定後

- ALB-NHL03 症例登録 (「5.3. ALB-NHL03 症例登録」 p. 24 参照)
“FAX 送信票 (2) ALB-NHL 症例登録票” を JPLSG データセンター へ FAX (不適格の場合も送信)
＜自施設での病理診断書提出方法＞
- 自施設での病理診断結果
(コピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは ALB-NHL03 登録 No. に変更後 FAX にて提出)

適格症例 : ALB-NHL03 症例登録
データセンターより “ALB-NHL03 登録確認票” の
送付を受け ALB-NHL03 登録 No. 取得 → **登録完了**

* 「適格症例」は登録完了後1週間以内に、
データセンターよりフローシート・
初診時レポート書類一式が郵送される。

不適格症例 : “ALB-NHL03 登録確認票” の送付

プロトコール
治療開始後
4週間以内

- 余剰検体の提供に関する同意説明 (同意書の作成)
- 初診時レポート提出 (「9.1. 初診時レポート」 p. 54 参照)
JPLSG データセンターに FAX 送信 (余剰検体の提供に関する説明同意の有無を記入して下さい。
記入なき場合は、ご同意がえられなかったものとされる可能性があります。)
- 自施設での染色体・マーカー検査結果
(コピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは ALB-NHL03 登録 No. に変更後 FAX にて提出)

プロトコール治療開始

寛解導入相

- ※ 「8.2. 治療期間中の検査と評価」 p. 50 参照
- ※ 「9.2. フローシート」 p. 54 参照 : 次治療相 (フローシート毎) 開始後 2 週以内に FAX にて提出
- 寛解導入相の検査 (「8.2. 治療期間中の検査と評価」 p. 50, 53 参照)

効果判定 1 (「6.2.2. 効果判定基準」 p. 25 参照) : 寛解導入相終了時

→ 「6.2.3. 効果判定時期とプロトコール治療継続条件」
p. 26 参照

フローシート① (寛解導入相) 提出

早期強化相の検査 (「8.2. 治療期間中の検査と評価」 p. 50, 53 参照)

早期強化相

効果判定 2 (「6.2.2. 効果判定基準」 p. 25 参照) : 早期強化相終了時