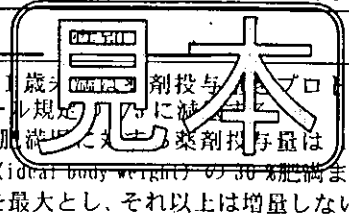


JPLSG LLB-NHL03 フローシート 寛解導入相

プロトコール p. 24 参照  
初診時レポートが未提出の場合は、共に FAX 送信して下さい。

施設名 \_\_\_\_\_ JPLSG 登録コード \_\_\_\_\_ - LLB-NHL03No. \_\_\_\_\_



開始前	身長	体重	体表面積	(1) 年齢は薬剤投与プロトコール規定に準じて (2) 肥満による薬剤投与量は BW (ideal body weight) の 30% 未満までを最大とし、それ以上は増量しない。
	cm	kg	m <sup>2</sup>	
	測定日: _____ 月 _____ 日		(体表面積 = $\sqrt{\frac{\text{身長} \times \text{体重}}{3600}}$ )	

薬剤名	規定薬剤量	投与方法	実投与量	実投与回数					
PSL	60 mg/m <sup>2</sup> /日 (最大 80 mg)	po 分 3 or iv (day1-28)	mg/日	日/28 日					
VCR	1.5 mg/m <sup>2</sup> /回 (最大 2 mg)	iv (day 1, 8, 15, 22)	mg/回	回/4 回					
CPA	1.0 g/m <sup>2</sup> /回	1hr div (day 1)	g/回	回/1 回					
DNR	30 mg/m <sup>2</sup> /回 (最大 45 mg)	1hr div (day 1, 8)	mg/回	回/2 回					
L-ASP	6000 U/m <sup>2</sup> /回	im or 1hr div (day 2, 4, 6, 9, 11, 13, 16, 18, 20)	U/回	回/9 回					
DIT (day1, 15)	年齢(Y) 月齢(M)	M<3	Y<1	1≤Y<2	2≤Y<3	3≤Y	MTX	mg/回	回/2 回
	MTX (mg)	3	6	8	10	12			
	HDC (mg)	10	10	15	20	25			

\* [ / ]内には日付(月/日)を記入 (day1, day28[最終薬剤投与日]は必須)。

week 1                      2                      3                      4                      5

day 1 [ / ] 8 [ / ] 15 [ / ] 22 [ / ] 28 [ / ]

PSL

VCR ▼                      ▼                      ▼                      ▼

CPA □

DNR ■                      ■

L-ASP ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓

DIT ○    ○

<治療変更内容> →  変更なし (プロトコール治療変更時、日付・期間・変更内容・理由を記入して下さい。)

日付・期間	変更内容	理由

治療後 (効果判定)	判定日: 西暦 20__ 年 __ 月 __ 日	プロトコール p. 22 参照	※CR 以外を選んだ場合は、下記にご記入下さい。		
	(□にチェック)	①<CRu 判断の理由>	残存腫瘍部位 (残)		
		<input type="checkbox"/> CR	<input type="checkbox"/> 骨病変ありのため	残 1	
		<input type="checkbox"/> CRu → ①	<input type="checkbox"/> 残存腫瘍の生検にて腫瘍細胞なし	残 2	
		<input type="checkbox"/> PR → ②	②<CR, CRu 以外の場合の判断の理由> (診断方法・部位・腫瘍の増大%など)	残 3	
<input type="checkbox"/> NR → ②	残 4				
<input type="checkbox"/> PD → ②	-----		残 5		
-----			新病変部位 (新)		
-----			新 1		
-----			新 2		

最終記入日 西暦 20\_\_ 年 \_\_ 月 \_\_ 日 記入者 \_\_\_\_\_

JPLSG LLB-NHL03 フローシート有害事象 寛解導入相

施設名 \_\_\_\_\_ JPLSG 登録コード \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ LLB-NHL03No. \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_



<grading表> 寛解導入相開始日から早期強化相開始日の前日までの期間での最重症のgradeの数字を記入して下さい。

有害事象		0	1	2	3	4
血液学的	Hemoglobin (g/dL)	年齢相当で正常	≥10-<正常	≥8.0-<10	≥6.5-<8.0	<6.5
	白血球(×10 <sup>3</sup> /μL)	>4.0	≥3.0-<4.0	≥2.0-<3.0	≥1.0-<2.0	<1.0
	好中球(×10 <sup>3</sup> /μL)	>2.0	≥1.5-<2.0	≥1.0-<1.5	≥0.5-<1.0	<0.5
	血小板(×10 <sup>3</sup> /μL)	>100	≥75-<100	≥50-<75	≥25-<50	<25
消化管系	口内炎	なし	疼痛のない紅斑又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 摂食・嚥下は可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍 静脈内輸液を要する	重症の潰瘍、経管栄養、経静脈栄養又は予防的挿管を要する
	嘔吐	なし	1回/日	2~5回/日	6~10回/日	≥11回/日 あるいは経静脈栄養を要する
	下痢	なし	2~3回/日	4~6回/日 又は夜間も下痢あり 軽度の腹痛	7~9回/日 又は失禁あり 強い腹痛	≥10回/日 又は血便あり 経静脈栄養を要する
	便秘	なし	食事の工夫を要する	便軟化剤や緩下剤を要する	排便又は浣腸を要する頑固な便秘	腸閉塞 又は中毒性巨結腸
臓腑	肺炎	なし	—	—	酵素上昇を伴う腹痛	ショックを合併 (急性循環不全)
	アミラーゼ	年齢相当で正常	>基準値-≤1.5倍	>基準値の1.5-≤2.0倍	>基準値の2.0-≤5.0倍	>基準値の5.0倍
	高血糖 (ULN:施設基準値上限)	施設基準値範囲内	>ULN-≤160 mg/dL >ULN-≤8.9 mmol/L	>160-≤250 mg/dL >8.9-≤13.9 mmol/L	>250-≤500 mg/dL >13.9-≤27.8 mmol/L	>500 mg/dL >27.8 mmol/L 又はアシドーシス
凝固	フィブリノーゲン (LLN:施設基準値下限)	施設基準値範囲内	≥0.75-<1.0xLLN	≥0.5-<0.75xLLN	≥0.25-<0.5xLLN	<0.25xLLN
皮膚	皮膚の変化	なし	紅斑	乾燥した落屑血管炎、掻痒	湿性落屑潰瘍化	剥離性皮膚炎壊死
	クレアチニン	年齢相当で正常	>基準値-≤1.5倍	>基準値の1.5倍-≤3.0倍	>基準値の3.0倍-≤6.0倍	>基準値の6.0倍
	蛋白尿 (定性よりも定量の絶対値を優先)	正常 又は <0.15g/24hr	1+又は ≥0.15-<1.0g/24hr	2+~3+又は ≥1.0-<3.5g/24hr	4+又は >3.5g/24hr	ネフローゼ症候群
	血尿	なし	顕微鏡的血尿のみ	時折の肉眼的出血; 凝血塊なし	持続する肉眼的出血 又は凝血塊; カテーテルや器具の挿入又は輸血を要する	緊急処置を要する 大出血
腎毒性	24時間 Ccr (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) (口未実施)	≥90	60~89	40~59	20~39	≤19
	総ビリルビン	年齢相当で正常 又は生理的黄疸	—	<基準値の1.5倍	基準値の≥1.5-≤3.0倍	>基準値の3.0倍
肝毒性	AST/ALT	年齢相当で正常	≤基準値の2.5倍	>基準値の2.5-≤5.0倍	>基準値の5.0-≤20倍	>基準値の20倍
	左室機能	正常	症状はなく安静時駆出率が治療前値から≥10%、<20%の低下; 短縮率が≥24%、<30%	症状はなく安静時駆出率が基準値下限以下 又は安静時駆出率が治療前値より≥20%の低下; 短縮率が<24%	治療に反応する鬱血性心不全	重症又は難治性鬱血性心不全 又は挿管の必要あり
肺毒性	呼吸困難	正常	—	労作時呼吸困難	通常の活動レベルでの呼吸困難	安静時呼吸困難または人工呼吸器を要する
神経毒性	中枢神経系	なし	軽度の傾眠傾向 興奮、嗜眠	日中の50%未満の時間を占める傾眠 中等度見当識障害	日中の50%以上の時間を占める傾眠 重度見当識障害、幻覚	昏睡
	末梢神経系	なし	軽度知覚異常 軽度の自覚的筋力低下	重度知覚異常 軽度の客観的筋力低下	我慢できない知覚異常 運動機能欠損	麻痺
感染症	なし	軽症で積極的治療を要さない	中等症の局所的感染 局所療法又は内服治療を要する	重症の全身性感染 抗生剤や抗真菌剤の静注を要する	生命を脅かす敗血症 (例:敗血症ショック、内臓真菌症)	
疼痛 (口内炎、肺炎は除く)	なし	軽度	中等度	高度	活動不能	
アレルギー反応/過敏症	なし	過性の発疹 <38℃の発熱	蕁麻疹 ≥38℃の発熱 症状がない気管支炎	蕁麻疹の有無によらず 非経口的治療を要する症状のある気管支炎; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー	
その他の有害事象(grade3又はgrade4)の有無		その他の有害事象項目名 (NCI-CTCに準ずる)		grade	その他の有害事象項目名 (NCI-CTCに準ずる) grade	
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり⇒						

次治療相の開始日 月 日

最終記入日 西暦 20 年 月 日 記入者 \_\_\_\_\_

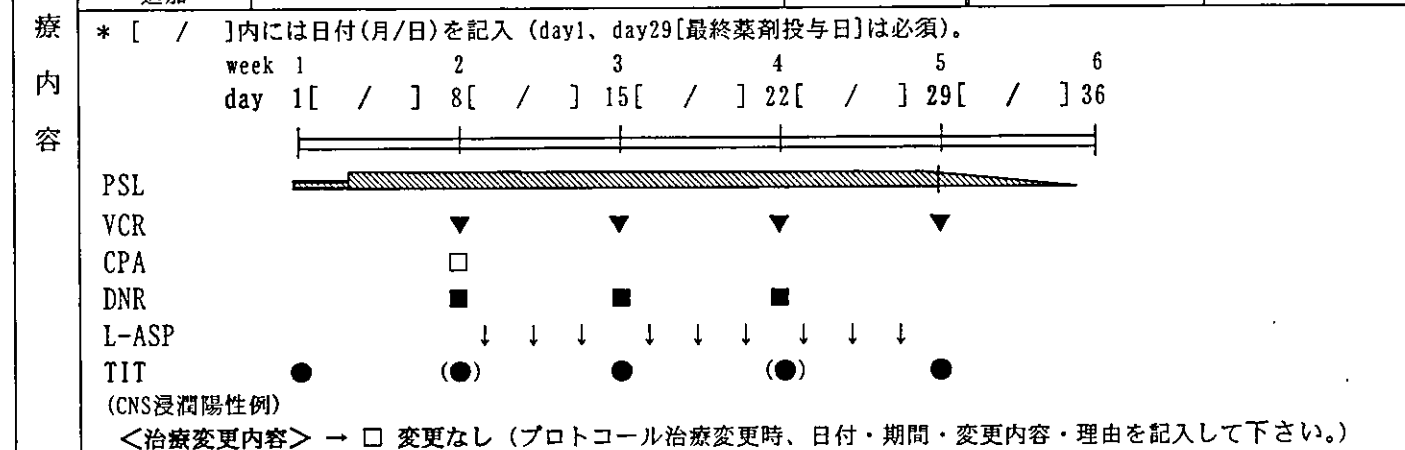
# JPLSG ALB-NHL03 フローシート 寛解導入相

プロトコール p. 28 参照  
初診時レポートが未提出の場合は FAX 送信して下さい。

施設名 \_\_\_\_\_ JPLSG 登録コード \_\_\_\_\_ ALB-NHL03No. \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_

開始前	身長	体重	体表面積	(1) 1 歳未満の薬の用量をプロトコール規定の 2/3 に減量する (2) 肥満児に対する薬剤投与量は IBW (ideal body weight) の 30% 肥満までを最大とし、それ以上は増量しない。
	cm	kg	m <sup>2</sup>	
	測定日: 月 日		(体表面積 = $\sqrt{\frac{\text{身長} \times \text{体重}}{3600}}$ )	

薬剤名	規定薬剤量	投与方法	実投与量	実投与回数																									
PSL	30 mg/m <sup>2</sup> /日 (最大 45 mg)	po 分 3 or iv (day1-3)	mg/日	日/3 日																									
	60 mg/m <sup>2</sup> /日 (最大 80 mg)	po 分 3 or iv (day4-28) (day29-35 で漸減中止: 投与量・回数記入不要)	mg/日	日/25 日																									
VCR	1.5 mg/m <sup>2</sup> /回 (最大 2 mg)	iv (day 8, 15, 22, 29)	mg/回	回/4 回																									
CPA	1.0 g/m <sup>2</sup> /回	1hr div (day 8)	g/回	回/1 回																									
DNR	40 mg/m <sup>2</sup> /回 (最大 60 mg)	1hr div (day 8, 15, 22)	mg/回	回/3 回																									
L-ASP	6000 U/m <sup>2</sup> /回	im or 1hr div (day 9, 11, 13, 16, 18, 20, 23, 25, 27)	U/回	回/9 回																									
TIT (day1, 15, 29) ※CNS 陽性例は day8, 22 に追加	<table border="1"> <tr> <th>年齢(Y) 月齢(M)</th> <th>M&lt;3</th> <th>Y&lt;1</th> <th>1≤Y&lt;2</th> <th>2≤Y&lt;3</th> <th>3≤Y</th> </tr> <tr> <td>MTX (mg)</td> <td>3</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Ara-C (mg)</td> <td>6</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>HDC (mg)</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>15</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> </table>		年齢(Y) 月齢(M)	M<3	Y<1	1≤Y<2	2≤Y<3	3≤Y	MTX (mg)	3	6	8	10	12	Ara-C (mg)	6	15	20	25	30	HDC (mg)	10	10	15	20	25	MTX	mg/回	/3(5) 回
	年齢(Y) 月齢(M)	M<3	Y<1	1≤Y<2	2≤Y<3	3≤Y																							
	MTX (mg)	3	6	8	10	12																							
	Ara-C (mg)	6	15	20	25	30																							
HDC (mg)	10	10	15	20	25																								
		Ara-C	mg/回																										
		HDC	mg/回																										

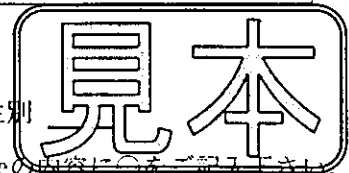


日付・期間	変更内容	理由

治療後 (効果判定 1)	判定日: 西暦 20__ 年 __ 月 __ 日 プロトコール p. 25 参照	※CR 以外を選んだ場合は、下記にご記入下さい。				
	(□にチェック) □CR □CRu→① □PR→② □NR→② □PD→②	①<CRu 判断の理由> <input type="checkbox"/> 骨病変ありのため <input type="checkbox"/> 残存腫瘍の生検にて腫瘍細胞なし <input type="checkbox"/> 縦隔の残存腫瘍が治療開始前に比べ 70% 以上の縮小が得られている ②<CR, CRu 以外の場合の判断の理由> (診断方法・部位・腫瘍の増大% など) ----- ----- -----	残存腫瘍部位 (残)			
			縦隔病変		縦隔以外	
			<サイズ> _____ cm <sup>3</sup>		残 1	
			<初診時からの縮小率> _____ % の縮小		残 2	
		残 3				
		残 4				
		残 5				
		新病変部位 (新)				
		新 1				
			新 2			

最終記入日 西暦 20\_\_ 年 \_\_ 月 \_\_ 日 記入者 \_\_\_\_\_

# JPLSG ALB-NHL03 フローシート有害事象 寛解導入相



施設名 \_\_\_\_\_ JPLSG 登録コード \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ ALB-NHL03No. \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_

<grading表> 寛解導入相開始日から早期強化相開始日前日までの期間での最重症のgradeの内容に○をご記入下さい。

有害事象	0	1	2	3	4
<b>血液学的</b>					
Hemoglobin (g/dL)	年齢相当地正常	≥10-<正常	≥8.0-<10	≥6.5-<8.0	<6.5
白血球 (×10 <sup>3</sup> /μL)	>4.0	≥3.0-<4.0	≥2.0-<3.0	≥1.0-<2.0	<1.0
好中球 (×10 <sup>3</sup> /μL)	>2.0	≥1.5-<2.0	≥1.0-<1.5	≥0.5-<1.0	<0.5
血小板 (×10 <sup>3</sup> /μL)	>100	≥75-<100	≥50-<75	≥25-<50	<25
<b>消化系</b>					
口内炎	なし	疼痛のない紅斑又は病変を特定できない軽度の疼痛	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍、摂食・嚥下は可能	疼痛がある紅斑、浮腫、潰瘍、静脈内輸液を要する	重症の潰瘍、経管栄養、経静脈栄養又は予防的挿管を要する
嘔吐	なし	1回/日	2~5回/日	6~10回/日	≥11回/日 あるいは経静脈栄養を要する
下痢	なし	2~3回/日	4~6回/日 又は夜間も下痢あり 軽度の腹痛	7~9回/日 又は失禁あり 強い腹痛	≥10回/日 又は血便あり 経静脈栄養を要する
便秘	なし	食事の工夫を要する	便軟化剤や緩下剤を要する	排便又は浣腸を要する頑固な便秘	腸閉塞 又は中毒性大結腸
<b>膵臓</b>					
膵炎	なし	—	—	膵酵素上昇を伴う腹痛	ショックを合併 (急性循環不全)
アミラーゼ	年齢相当地正常	>基準値-≤1.5倍	>基準値の1.5-≤2.0倍	>基準値の2.0-≤5.0倍	>基準値の5.0倍
高血糖 (ULN: 施設基準値上限)	施設基準値範囲内	>ULN-≤160 mg/dL >ULN-≤8.9 mmol/L	>160-≤250 mg/dL >8.9-≤13.9 mmol/L	>250-≤500 mg/dL >13.9-≤27.8 mmol/L	>500 mg/dL >27.8 mmol/L 又はアシドーシス
<b>凝固</b>					
フィブリノーゲン (LLN: 施設基準値下限)	施設基準値範囲内	≥0.75-<1.0xLLN	≥0.5-<0.75xLLN	≥0.25-<0.5xLLN	<0.25xLLN
<b>皮膚</b>					
皮膚の変化	なし	紅斑	乾燥した落屑性炎症、掻痒	湿性落屑潰瘍化	剥離性皮膚炎壊死
<b>腎毒性</b>					
クレアチニン	年齢相当地正常	>基準値-≤1.5倍	>基準値の1.5倍-≤3.0倍	>基準値の3.0倍-≤6.0倍	>基準値の6.0倍
蛋白尿 (定性よりも定量の絶対値を優先)	正常 又は <0.15g/24hr	1+又は ≥0.15-<1.0g/24hr	2+~3+又は ≥1.0-<3.5g/24hr	4+又は >3.5g/24hr	ネフローゼ症候群
血尿	なし	顕微鏡的血尿のみ	時折の肉眼的出血; 凝血塊なし	持続する肉眼的出血 又は凝血塊; カテーテルや器具の挿入又は輸血を要する	緊急処置を要する 大出血
24時間 Ccr (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) (□未実施)	≥90	60~89	40~59	20~39	≤19
<b>肝毒性</b>					
総ビリルビン	年齢相当地正常 又は生理的黄疸	—	<基準値の1.5倍	基準値の≥1.5-≤3.0倍	>基準値の3.0倍
AST/ALT	年齢相当地正常	≤基準値の2.5倍	>基準値の2.5-≤5.0倍	>基準値の5.0-≤20倍	>基準値の20倍
<b>心毒性</b>					
左室機能	正常	症状はなく安静時駆出率が治療前値から≥10%、<20%の低下; 短縮率が≥24%、<30%	症状はなく安静時駆出率が基準値下限以下 又は安静時駆出率が治療前値より≥20%の低下; 短縮率が<24%	治療に反応する鬱血性心不全	重症又は難治性鬱血性心不全 又は挿管の必要あり
<b>肺毒性</b>					
呼吸困難	正常	—	労作時呼吸困難	通常の活動レベルでの呼吸困難	安静時呼吸困難または人口呼吸器を要する
<b>神経毒性</b>					
中枢神経系	なし	軽度の傾眠傾向 興奮、嗜眠	日中の50%未満の時間を占める傾眠 中等度見当識障害	日中の50%以上の時間を占める傾眠 重度見当識障害、幻覚	昏睡
末梢神経系	なし	軽度知覚異常 軽度の自覚的筋力低下	重度知覚異常 軽度の客観的筋力低下	我慢できない知覚異常 運動機能欠損	麻痺
<b>感染症</b>					
疼痛 (口内炎、膵炎は除く)	なし	軽度	中等度	高度	活動不能
アレルギー反応/過敏症	なし	一過性の発疹 <38℃の発熱	荨麻疹 ≥38℃の発熱 症状がない気管支痙攣	荨麻疹の有無によらず 非経口的治療を要する症状のある気管支痙攣; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー
その他の有害事象 (grade3又はgrade4)の有無	その他の有害事象項目名 (NCI-CTCに準ずる)		grade	その他の有害事象項目名 (NCI-CTCに準ずる)	grade
<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり⇒				

次治療相の開始日 月 日

最終記入日 西暦 20 年 月 日 記入者

厚生労働科学研究費補助金  
がん臨床研究事業  
「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究  
(臨床研究実施チームの整備)」

平成 15 年度～16 年度 総合研究報告書

平成 17 年 3 月発行

発行者：堀部敬三（主任研究者）

事務局：独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター内

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4 丁目 1 番 1 号

TEL: 052-951-1111 FAX: 052-963-5503

印刷所：サカイ印刷株式会社