

⑥治療コース逸脱症例

症例 No	施設名	理由	データセンターコメント	事務局検討結果
L0416032		当初、初期リスク判定は、「TCCSG 登録時の検査値」の WBC と年齢からリスク判定画面に反映されるようになっていた。登録後に WBC の変動が考えられるため、「リスク判定データ」画面に治療開始前の WBC を入力する欄を追加した。それ以前の症例 54 症例に修正依頼として再調査を行ったところ、WBC の検査値が大幅に違いリスクが変わってしまった。初期リスク及び、Day8 リスク共に SR→HR へ変動。治療コース・寛解導入療法 A を施行したが、寛解導入療法 B を施行すべきであった。	プロトコル 4.2.1②には、「初期リスク分類に用いる白血球数は、治療実施施設の検査による治療開始前の最高白血球数を用いる。」と記載はされているが、画面上に最高白血球数の入力を行ってほしいという記載がなく、配慮が足りなかった。	許容範囲 プロトコルと CRF の不整合

IV. 安全性の評価

1. 重篤な有害事象

- ① 治療関連死と報告された症例 : 0
- ② 治療期間中または治療終了 30 日以内の死亡 : 0
- ③ 予期されない Grade4 の非血液毒性 : 1
- ④ その他の重篤な有害事象 : 1

= 急送報告として提出された有害事象 =

症例 No	施設名	該当コース	有害事象名・詳細	データセンターコメント	事務局検討結果
L0416021		早期強化療法 A	輸血によるアナフィラキシー 早期強化療法 A の骨髄抑制中血小板輸血終了後約 15 分で腹痛、嘔吐。直後より顔色末梢色不良、傾眠傾向、呼吸性喘息出現、血圧の低下なし。サクシゾン投与、大量輸液、気管支拡張剤の吸入、酸素投与施行。採血上アシドーシスを認めメイロン投与。約 10 分で低酸素血症改善、30 分で覚醒、45 分で座位が可能となった。	骨髄抑制中の血小板輸血によるものと思われる。	適正

= 通常報告として提出されたが、重篤な有害事象 =

症例 No	施設名	該当コース	有害事象名・詳細	データセンターコメント	事務局検討結果
L0416042		早期強化療法 B	アレルギー反応 早期強化相 B のロイナーゼ投与開始 30 分で掻痒、膨疹、SpO ₂ の低下を認め、投与中止。その後嘔吐 1 回。ソルコーテフ(300mg i.v.)アタラックス P (12.5mg i.v.)にて軽快。	予期される Grade4 の非血液毒性として通常報告あり。	適正

2. 有害反応・有害事象

1) プレドニゾン先行投与

①検査値から Grading

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
ヘモグロビン	4	20	30	15
白血球数	5	12	33	8
顆粒球数	2	2	18	44
血小板数	8	8	38	4
T-Bill	2	0	0	0
AST	7	4	2	2
ALT	2	3	2	3
クレアチニン	3	1	0	0
蛋白尿	1	0	0	0
アミラーゼ	3	1	1	0
高血糖	4	3	1	0

②担当医判定の Grading

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
口内炎	2	1	0	0
嘔吐	1	2	0	0
下痢	3	1	0	0
便秘	4	7	2	0
肺炎	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0
低酸素血症	0	0	0	0
発熱性好中球減少	0	0	3	0
好中球減少を伴わない感染	2	1	2	0
アレルギー反応/ 過敏症	1	0	0	0
腫瘍融解症候群	0	0	0	0
中枢神経系の出血	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0
消化管出血	0	0	0	0
血栓症/塞栓症	0	0	0	0
左室機能	1	0	0	0
不整脈	1	0	0	0
気分変動	4	3	0	0
神経障害・運動性	1	1	0	0
神経障害・知覚性	1	1	0	0
痙攣発作	0	0	0	0
発疹/落屑	1	0	0	0
疼痛	2	2	0	1
SIADH	0	0	0	0

③その他の有害事象

	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
高Ca血症	0	0	1	0
高尿酸血症	0	0	0	1
高トリグリセリド血症	1	0	0	0
緑内障	1	0	0	0

2)寛解導入療法

①検査値から Grading

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
ヘモグロビン	1	1	13	9	0	1	18	18
白血球数	1	1	7	15	0	0	1	36
顆粒球数	0	0	0	24	0	0	1	36
血小板数	3	5	8	5	1	4	22	7
T-Bill	9	2	3	0	10	15	5	0
AST	11	2	7	0	10	17	3	1
ALT	6	6	8	1	6	14	13	2
クレアチニン	2	0	0	0	1	1	0	0
蛋白尿	0	0	0	0	3	0	0	0
アミラーゼ	4	1	0	0	2	2	1	0
高血糖	4	2	0	0	3	2	0	0

②担当医判定の Grading

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
口内炎	0	4	1	0	1	5	2	0
嘔吐	0	3	0	0	5	6	3	0
下痢	3	1	1	0	5	5	0	0
便秘	1	1	3	0	2	9	4	0
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	0
低酸素血症	0	0	0	0	0	0	1	0
発熱性好中球減少	0	0	6	0	0	1	18	0
好中球減少を伴わない感染	1	0	0	0	1	2	1	0
アレルギー反応/過敏症	2	0	0	0	0	0	0	0
腫瘍融解症候群	0	0	0	0	0	0	0	0
中枢神経系の出血	0	0	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0	0	0
消化管出血	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓症/塞栓症	0	0	0	0	0	0	0	0
左室機能	0	0	0	0	0	0	0	0
不整脈	1	0	0	0	1	0	0	0
気分変動	1	0	0	0	1	1	0	0
神経障害・運動性	0	0	0	0	0	0	1	0
神経障害・知覚性	0	0	0	0	1	0	0	0
痙攣発作	0	0	0	0	0	0	0	0
発疹/落屑	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	0	3	0	0	6	2	1	1
SIADH	0	0	0	0	0	0	2	0

③その他の有害事象

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
フィブリノーゲン	0	2	12	4	1	5	12	10
間質性肺炎	0	0	0	0	0	0	1	0
緑内障	0	1	0	0	2	0	0	0
高トリグリセリド血症	0	1	1	3	0	0	0	0
高コレステロール血症	1	1	1	1	0	0	0	0
好中球減少を伴う感染	0	0	1	0	0	0	0	0
高CK血症	0	0	1	0	0	0	0	0

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
高 γ -GTP血症	0	1	1	0	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	2	0	0	0	0	0	0
高Ca血症	0	0	0	0	0	0	0	1
クッシング様外観	0	0	0	0	0	1	0	0
体重増加	0	0	0	0	0	1	0	0
脱毛	0	1	0	0	0	0	0	0
凝固-その他 (低AT-III血症)	0	0	1	0	0	0	0	0

3) 早期強化療法

① 検査値から Grading

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
ヘモグロビン	0	2	17	12	0	1	7	0
白血球数	0	0	7	24	0	0	0	8
顆粒球数	0	0	3	28	0	0	0	8
血小板数	1	4	21	5	0	1	6	1
T-Bill	9	5	0	0	1	1	0	0
AST	7	7	13	0	1	0	4	0
ALT	4	9	15	0	2	0	4	0
クレアチニン	0	0	0	0	1	0	0	0
蛋白尿	1	0	0	0	1	0	0	0
アミラーゼ	0	0	0	1	0	0	0	0
高血糖	0	0	1	0	0	0	0	0

② 担当医判定の Grading

治療コース	A				B			
	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4	Grade1	Grade2	Grade3	Grade4
口内炎	2	2	0	0	2	0	0	0
嘔吐	4	4	1	0	1	2	0	0
下痢	4	1	0	0	2	1	0	0
便秘	1	2	1	0	0	1	0	0
肺炎	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	0
低酸素血症	0	0	0	0	0	0	0	0
発熱性好中球減少	0	0	2	0	0	0	3	1
好中球減少を伴わない感染	0	0	4	0	0	0	0	0
アレルギー反応/ 過敏症	0	1	0	1	1	1	0	1
腫瘍融解症候群	0	0	0	0	0	0	0	0
中枢神経系の出血	0	0	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0	0	0
消化管出血	0	0	0	0	0	0	0	0
血栓症/塞栓症	0	0	0	0	0	0	0	0
左室機能	0	0	0	0	0	0	0	0
不整脈	0	0	0	0	0	0	0	0
気分変動	1	0	0	0	1	0	0	0
神経障害-運動性	0	0	0	0	0	0	0	0
神経障害-知覚性	0	0	0	0	0	0	0	0
痙攣発作	0	0	0	0	0	0	0	0
発疹/落屑	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛	2	0	1	0	0	0	0	0
SIADH	0	0	0	0	0	0	0	0

事務局検討結果

1. 早期強化療法後の骨髄検査未実施では、primary end pointを評価できず。プロトコール違反とした。▲**嚴重注意**。
2. 週末対応によるVCR投与繰り上げによりday8リスク評価が不能になった症例をプロトコール違反とした。
3. Pred減量期間の実投与量と計画投与量の大幅な解離は、逸脱とした。
4. 肥満かつ高年齢の患児に対する大量MTX療法的大幅な減量は逸脱とした。但し最大投与量に関して見直しが必要。
5. 投与日の遅延に関する理由が記載されていない症例は、逸脱とした。
6. 総Bil高値の際のVCR投与量減量規準に関するプロトコール記載が不明瞭であったために逸脱が生じた。
7. day8登録が遅延する症例が未だ散見される。▲**注意**。
8. TCCSG登録が完了する前にPred投与を開始した症例は、不適格として試験参加させなかった。治療開始を急ぐ症例に対する登録対応につき、参加施設と事務局の手順の確認(緊急連絡先など)が必要。
9. 5gHD-MTXによるGrade3以上の有害事象は現時点で報告無し。

データセンターからのお願い

1. 「Day8登録」画面の送信は、必ずDay8登録当日に行ってください。翌日以降に送信する場合、適格性に問題がある症例として取り扱わざるを得ません。
2. 「検体保存同意確認に関する調査票」等、CRF以外でアンケートなど送付しております。必ず、返信をお願いします。
3. 上記事務局検討結果8の対応として症例発生直後、データセンター長にTEL連絡(牧本携帯:090-4363-4211)を行い登録手続きを行ってください。連絡がつかない場合、研究事務局、研究代表者(東邦大学大森病院 小原 明 先生)へ連絡をお願い致します。

インフォームドアセント

L04-16 臨床試験におけるアセント取得についての考え方 (保護者への補足説明)

TCCSGでは、患者である子どもに対しても、成人同様に、「患者の権利」を尊重した適切な医療を提供したいと考えています。

1. 患者に対する病名告知とインフォームド・アセント

私たちは、患者である子ども本人の「患者の権利」や「人間としての尊厳」を尊重する観点から、患者自身の意思・気持ちを大切にしたいと考えています。そこで、お子さま本人に対して、きちんと病気の告知をして、くわしい説明をおこない、お子さま本人からアセント（了解）を得た上で、納得して治療に参加していただくよう努力しております。また、お子さまがまだ小さい場合には、成長発達にあわせて少しずつ説明していく場合もあります。いずれにしろ、患者と医療者の間に「嘘のない信頼関係」を築くという観点からもたいへん重要ですので、ご理解をいただきたいと考えております。

また、本人のアセント（了解）を得て治療に望むことにより、お子さま本人が治療に対して積極的に取り組むことができ、また信頼関係の中で安心して治療に集中できると考えています。さらに、自分の身体や病気についての正しい理解が得られることにより、将来を含めた自身の健康管理に役立つ知識と理解を得ることができると考えております。

2. 本臨床試験における考え方

本臨床試験は、従来の治療法をより安全な体制で実施する試験であると私たちは考えています。危険な新しい治療は含まれていません。もちろん抗がん剤を使う治療ですから、副作用などはしばしばあります。十分にご検討いただき、治療の方針を決めていきたいと考えています。

そこで、もし保護者の方が、この臨床試験に参加することを希望された場合には、たとえ患者であるお子さま自身が治療を拒否した場合であっても、保護者のご意向を優先し治療をしたいと考えています。本来ならば患者本人の意思を尊重すべきなのですが、今回の臨床試験によって期待される治療効果と治療に伴うリスクを検討した結果、法的同意能力のない患者の判断よりも患者の生命保護を優先することが妥当と判断したためです。しかしながら、できる限り、お子さま自身の理解を求め、お子さまが納得して治療に参加できるよう、私たちは努力を続けてまいります。また、どのような質問に対しても誠実に対応していきたいと考えております。

3. 対象年齢

原則として中学生以上のお子さまに対しては、「患者本人用」の説明文書（別紙）を用いて本臨床試験について説明し、ご本人からアセント（了解）を得ることとします。また、小学校高学年のお子さまで、十分な理解力が認められる場合には、同様にアセントを得よう努めてまいります。

4. アセントの確認

お子さま本人のアセント（了解）が得られたかどうかは、保護者の方と医療者の双方で確認をしたいと考えています。口頭にてアセントが得られていると確認された場合には、同意書の下段の記載欄にその旨をお示しください。なお、お子さまが高校生以上もしくはそれと同等の理解力が認められる場合には、患者であるご本人の署名をいただきたいと考えています。その場合は、同意書の「患者さまのお名前」欄にご署名をお願いいたします。

※アセントに関して何かご不明な点がございましたら、いつでもご相談ください。

L04-16 臨床試験について

(患者本人用)

はじめに

これから、この病院でのあなたの病気の治療をどうするか、あなたといっしょに考えたいとおもいます。すこしむずかしいかもしれませんが、よく読んで、またわからないことはお医者さんにも説明してもらって、あなたのこれからの治療について決めたいとおもいます。わからないことや、心配なことがあるときは、遠慮せず、どしどし質問してください。

1. あなたの病気とこれからのこと

これまでの検査の結果で、あなたの病気は「急性リンパ性白血病（ALLとよびます）」という病気であることがわかりました。白血病というのは、骨の中にある「骨髄」という血液を作る場所で、働きの悪い白血球が増えていって、健康な血液をしょうずに作れなくなる病気です。この病気はそのままにしておくと、悪い細胞がどんどん増えてしまって、命にかかわる状態になります。ですから、できるだけ早く治療をはじめることが必要です。

この病気の治療には、抗がん剤という薬を使います。これを「化学療法」とよびます。そして、化学療法で悪い細胞をやっつけた後、健康な人の骨髄の細胞をもらってあなたの骨髄がちゃんと血液を作ることができるようにする「骨髄移植」をする場合もあります。

2. 急性リンパ性白血病について

I-1#1#
ALLという病気は、あなたの血液の中にある「リンパ球」という細胞が、どんどん増えてしまいう病気です。

E-エルエル くすり ちりょう けつえき こつすい はっけつびょうさいぼう へ けんびきょう み み
ALLを薬で治療すると血液と骨髄から白血病細胞が減っていき、顕微鏡で見ても見つからなくなります。これを「寛解」といって、この状態になるとあなたの体もずいぶん楽になります。でも、いちど白血病細胞が減ってもまた増えてくることがあります。これを「再発」といいます。再発をしたらとても治りにくくなります。だから、再発する前にさらに化学療法をつづけます。日本でも外国でもたくさんの患者さんが治っています。

3. 臨床試験（新しい治療法を試す研究）について

びょうき ちりょうほう しんぽ なお かんじゃ ふ
この病気の治療法は進歩して、治る患者さんはどんどん増えてきました。でも、これまでのちりょうほう かなら ぜんぶ かんじゃ なお おお かんじゃ
治療法では必ずしも全部の患者さんを治すことはできませんでした。そこで、より多くの患者さんを治すことのできる、よりよいちりょうほう けんきゅう すす けんきゅう りんしょうしけん
研究を進めています。このような研究を臨床試験といえます。いま、この病院でもALLの臨床試験をしています。この臨床試験は、日本中のせんもん せんせい きょうりょく かんが すす
たくさんの専門の先生たちが協力して考え、進めています。そして、できるだけたくさんのE-エルエル かんじゃ りんしょうしけん う ちりょう よ
ALLの患者さんにこの臨床試験を受けてもらって、いままでの治療よりどのくらい良いのか、どういいうわる てんがあるのかを調べたいと思っています。

びょうき ばあい りんしょうしけん さんか せつめい あたら ちりょうほう う
あなたの病気の場合は、この臨床試験に参加し、これから説明する新しい治療法を受けるのがよいと、せんせい かんが りんしょうしけん せつめい
先生は考えています。これから、この臨床試験についてくわしく説明しますので、りかい おも とう かあ はな あ
しっかり理解してほしいと思っています。そして、お父さん、お母さんとよく話し合っ、どう

いう治療を受けるかを決めてください。

4. 臨床試験の方法（治療の内容）

① 寛解にするための治療（寛解導入）

まず1週間、プレドニゾンという薬だけを飲みます。この間に、あなたの病気が本当にALLであるか検査で確認して、この臨床試験に参加するかを決めます。参加する場合は、全国同じALLの患者さんのデータが集まるセンター（国立がんセンターにあります）に登録をします。2週目から5週目まではプレドニゾン、ピンクリスチン、（シクロホスファミド、ダウノルビシン）、（テラルピシン）、L-アスパラギナーゼの4・5種類の薬を使います。プレドニゾンだけが飲み薬で、ほかの薬は血管（静脈）に注射します。このほかに背骨の間からせきずい液に薬を注射する髄注も2回します。治療をはじめてから43～50日たって、血液の中に悪い細胞が見えなくなってきたら、骨髄液を針でとり（骨髄穿刺）、寛解になっているかどうかをたしかめます。

② 強化療法

寛解になっても体の中にはまだ白血病細胞が残っています。これは骨髄から細胞をとりだして検査をすればどのくらい白血病細胞が残っているのかがわかります。化学療法をくり返して、残っている白血病細胞を、もっと少なくするのが強化療法です。

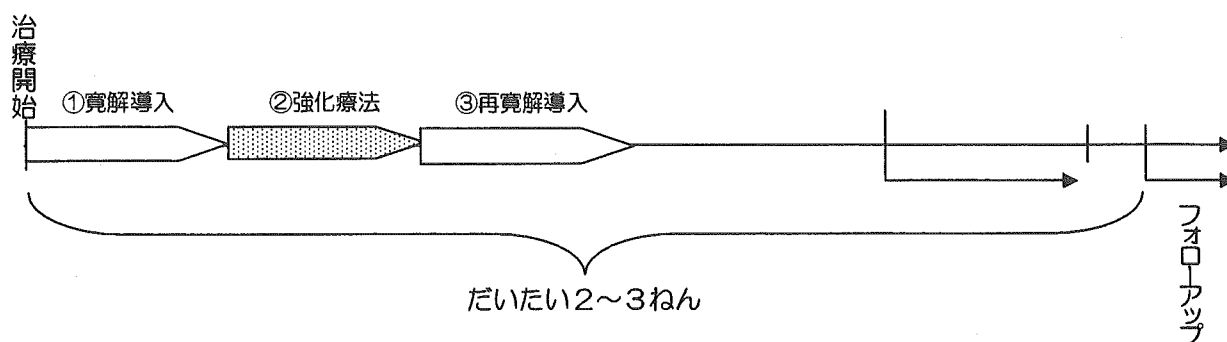
シクロホスファミド、シタラピンと6メルカプトプリン（飲み薬）を使って治療をします。また髄注治療2回あります。この治療から元気になるのに2～3週かかります。

（デキサメタゾン、メトトレキサート、シタラピン、シクロホスファミド、L-アスパラギナ

ーゼという5種類の薬を使って5日間治療します。)

ここまでが、今回の臨床試験の治療です。約10週間かかります。けれどもこの後も治療は続けなければなりません。

全部の治療が終わるのにだいたい2・3年くらいかかります。



⑥フォローアップ (観察期間)

治療が終って退院したら、外来で定期的に体の調子をみていきます。これを「フォローアップ」とよびます。これまでの治療でも、フォローアップは必ずやります。

5. この治療の効き目と副作用、合併症、後遺症

抗がん剤による治療で白血病細胞のほとんどをやっつけることができます(これが効き目です)。でも、あなたの体の中の正常な血液細胞もいっしょにこわされてしまいます。このような副作用によって、あなたをばい菌などからまもる正常な白血球の働きが弱くなるので、細菌や真菌(かび)、ウイルスなどの感染症にかかりやすくなります。また、ばい菌が血液の中に入ると、全身に広がって敗血症や肺炎になることもあります。また、血小板という細胞が減って出血しやすくなったり、血がとまりにくくなります。こういった副作用にたいしては、白血球

を増やす薬（G-CSF）や、細菌をやっつける薬（抗生物質）をつかったり、輸血をしたりします。

また、この抗がん剤治療によって、髪の毛がぬけてしまうことも副作用として必ずあります。

抗がん剤による治療が全部終われば、またもとのように髪の毛は生えてきます。（髪の毛がぬけている間は、帽子をかぶったり、バンダナをまいて過ごす人が多いようです。）そのほかに、下痢や便秘をしたり、口内炎になったり、気分がわるくなって吐いてしまったりすることもあります。でも、吐き気をおさえる薬をつかったりして、できるだけつらい症状を少なくするようにします。

さらに、強い薬や放射線をつかうことによって、体の不具合（後遺症）が残ることがあります。白血病などのがんの治療はとても強い治療なので、ほかにも予想していない副作用が起こることもあります。でも、先生が注意して見ているので、なにか副作用がおこった時には、すぐに治療をします。

6. この臨床試験に参加するかどうかを決めること

この臨床試験に参加して、治療を受けることによって、安全な治療が受けられ、より良い結果が期待できると考えています。副作用はいままでの治療とかわらないと考えていますが、予期していない副作用が絶対に起こらないとはいいきれません。もちろん何かおこったときには、先ほども説明したように専門の先生が治療にあたり、より良い結果が得られるように治療をおこないます。

この臨床試験による治療を受けることで、あなたの病気が治る可能性が高くなることと、予期しない副作用や後遺症がでるかもしれないこと、この2つのどちらをより重要だと考え

るかでこの臨床試験に参加するかしないかを決めてください。

この臨床試験に参加するかしないかは、あなたの自由です。よく考えてお父さんお母さんと話しあって決めてください。もしもこの臨床試験に参加しない場合には、これまでにおこなわれてきた治療をします。

7. プライバシーの保護（あなたの秘密をまもること）

この臨床試験に参加した場合、あなたの検査の結果などを他の病院の先生や白血病の研究をしている先生に知らせます。これは、同じ治療を受けた他の患者さんとあなたの治療の様子をくらべ、新しい治療法が本当にいままでの治療法よりも良い治療法であるかをたしかめるためです。このとき、あなたの名前や住所などは他の人にはわからないようにしますので、だれかがあなたの病気などを知ることはありません。

8. 参加の取りやめについて

いちどこの臨床試験に参加すると決めたあとでも、いつでも、その参加をやめることができます。遠慮しないで担当の先生や看護師さんにいってください。

9. 質問の自由

わからないことや質問があるときは、いつでも担当の先生に聞いてください。もちろん、治療

の途中でもかまいません。私たちは、あなたがこの治療を十分に理解して、納得して治療を受けてくれるように、応援したいと思っています。また、この臨床試験について知りたいことがあったり、この臨床試験での治療についてききたいことがあったら、担当の先生にきいてもいいし、下に書いてある研究責任者の先生にきいてもかまいません。あなたは、わからないことや知りたいことがあるときは、誰にきいても良いのです。

それから、治療中や治療が終わった後に体の調子が悪いなあ…と思うことがあれば、すぐに
お父さんかお母さんに話して、はやめに担当の先生に連絡してください。

先生も、あなたがはやく元気になるように、いろいろな専門の先生たちと力をあわせてがんばります。いっしょにがんばりましょう。

○質問や相談をする先生 (医療機関名) (診療科) (医師氏名)

担当医: _____

研究責任者: 小原 明 (おはら あきら) 東邦大学医学部附属病院 輸血部

ホームページ見本



機能

[2315](#)

カテゴリ

[04-16](#)

[2](#)

[199-15](#)

REFERENCE

[ダウンロードファイル](#)

[ニュース](#)

[プロトコール最新情報](#)

[伝送](#)

[リンク](#)

[TCCSG ALL 04-17](#)

[TCCSG ALL 04-16](#)

[TCCSGホームページ](#)

October 27, 2005

最新版ガイドライン治療v3.2.2部分(2005/10/27)

訂正部分ページp51-52のファイル「[L04-16quV3.2.2bases152.pdf](#)」をダウンロード。

October 27, 2005 in [ダウンロードファイル](#) | [Permalink](#)

最新版ガイドライン治療v3.2.2(2005/10/27)

訂正ガイドライン治療v3.2.2全体のファイル「[L04-16supp13.2.2.pdf](#)」をダウンロード。

October 27, 2005 in [ダウンロードファイル](#) | [Permalink](#)

October 14, 2005

第2回モニタリングレポート(2005/10/14)

試験開始から7月31日までの登録81症例のモニタリングレポートを発行します（秋期セミナー配布済み）。

レポート「[L0416MonitoringReport2nd.pdf](#)」がダウンロードできます。

レポートで、網掛けとなっている部分は第1回レポートで既に報告済みの事象です。

■以下、事務局検討結果を示して要約とします。

- 1) 早期強化療法後の骨髄検査未実施では、primary end pointを評価できず。プロトコール違反とした。▲厳重注意。
- 2) 早期強化療法後の骨髄検査を必ず実施する。
- 3) 週末対応によるVCR投与繰り上げによりday8リスク評価が不確になった症例をプロトコール違反とした。
- 4) Pred減量期間の投与量と計画投与量の大幅な解離は、逸脱とした。
- 5) 肥満かつ高齢の患者に対する大量MTX療法は逸脱とした。但し最大投与量に因りて見直しが必要。
- 6) 投与日の遅延に因る理由が記載されていない症例は、逸脱とした。
- 7) 総5日高値の際のVCR投与量減量規程に関するプロトコール記載が不明瞭であったために逸脱が生じた。
- 8) day8登録が遅延する症例が未だ散見される。▲注意。
- 9) TCCSG登録が完了する前にPred投与を開始した症例は、不適格として試験参加させなかった。治療開始を急ぐ症例に対する登録対応につき、参加施設と事務局の手順の確認（緊急連絡先など）が必要。
- 10) 5gHD-MTXによるGrade3以上の有害事象は現時点で報告無し。

■ユーザーからのお願い

- 1) 「Day8登録」画面の送信は、必ずDay8登録当日に行ってください、翌日以降に送信する場合、適格性に問題がある症例として取り扱わざるを得ません。

最近の記事

[目標値倍率150%達成！](#)
(2006/01/13)

[16次研究目標値倍率150%達成後の状況](#)
(2006/01/05)

[プロトコール最新情報\(2005/10/27\)](#)

[VCRの投与変更ステップについて追加説明](#)
(2005/10/27)

[最新版ガイドライン治療V3.2.2部分](#)
(2005/10/27)

[最新版ガイドライン治療](#)
[V3.2.2\(2005/10/27\)](#)

[ガイドライン治療訂正\(2005/10/27\)](#)

[第2回モニタリングレポート](#)
(2005/10/14)

[ガイドライン治療訂正・最大投与量制限](#)
(2005/07/22)

[最新版ガイドライン治療](#)
[V3.2.1\(2005/07/22\)](#)

電子 CRF サテライト

e-CRF による臨床試験システム

Satellite

使用の手引き

試験名 : TCCSG 0416

Last Updated 7/27/2005

Ver. 1.8

P.21 に日付入力について重要な追加

もくじ

1.	はじめに.....	3
2.	Shuttle 概要.....	4
2. 1	USB メディアの配布方法.....	4
2. 2	入力する CRF と提出期限.....	4
2. 3	プロトコール治療完了後.....	4
3.	Shuttle の起動と初期設定.....	5
3. 1	使用するパソコンの確認.....	5
3. 2	Satellite の起動と初期設定.....	6
4.	Shuttle の使用方法.....	10
4. 1	進捗状況.....	10
4. 2	実際の作業.....	11
5.	Shuttle の画面説明.....	16
5. 1	試験登録.....	16
5. 1. 1	症例登録.....	16
5. 1. 2	TCCSG 登録時の検査値.....	17
5. 1. 3	PSL 先行投与.....	17
5. 2	リスク判定データ.....	18
5. 2. 1	リスク判定データ.....	18
5. 3	患者データ.....	19
5. 3. 1	特記すべき所見・病歴.....	19
5. 3. 2	白血病詳細.....	19
5. 3. 3	転帰.....	20
5. 4	寛解導入療法 A.....	21
5. 4. 1	投与情報 (Day8~Day35).....	21
5. 4. 2	投与情報 (Day36~Day42).....	22
5. 4. 3	減量・延期詳細.....	22
5. 5	寛解導入療法 B.....	23
5. 5. 1	投与情報 (Day8~Day28).....	23
5. 5. 2	投与情報 (Day29~Day42).....	23
5. 5. 3	減量・延期詳細.....	23
5. 6	寛解導入療法 検査値・転帰.....	24
5. 6. 1	検査値.....	24
5. 6. 2	転帰.....	24
5. 7	早期強化療法 A.....	25
5. 7. 1	投与情報 (Day1~Day12).....	25
5. 7. 2	投与情報 (Day13~Day21).....	25
5. 7. 3	減量・延期詳細.....	25
5. 8	早期強化療法 B.....	26
5. 8. 1	投与情報 (Day1~Day8).....	26
5. 8. 2	MTX 濃度・LV 救済.....	26

5. 8. 3	減量・延期詳細	26
5. 9	早期強化療法 検査値・転帰	27
5. 9. 1	開始時 検査値	27
5. 9. 2	治療中 検査値	27
5. 9. 3	研究終了時 検査値	28
5. 9. 4	転帰	28
5. 10	有害事象（先行投与相・寛解導入相・研究終了時、全て同等）	29
5. 10. 1	その1	29
5. 10. 2	その2	29
5. 10. 3	その3	30
5. 10. 4	その他の有害事象	30
5. 11	転院・転医	31
5. 12	有害事象報告書	32
6.	Shuttle の終了方法	34
6. 1	[Shuttle]の終了	34
6. 2	USB メディアの抜き取り	34
7.	その他ご使用にあたっての注意	35
7. 1	パスワードの管理	35
7. 2	データの改ざんなどに対する対処	35
7. 3	[Shuttle]の紛失など	35
7. 4	USB メディアの中身について	35
8.	トラブルシューティング	36
8. 1	データが入力できない場合	36
8. 2	確定後にデータの入力ミスが判明した場合	36
8. 3	修正ができない場合	36
8. 4	送信が失敗する場合	36
8. 5	Satellite が起動できない場合	36