

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 : なし
 ②治療期間中または治療終了 30 日以内の死亡 : なし
 ③Grade4 の非血液毒性 : 9 件 以下に示す

症例番号	施設名	コース	毒性	対応(担当医コメント)	高リスク事務局検討結果
S031001	■	HDC	疲労	治療継続し完了となる。	有害事象報告なく、調査が必要。ただし、「疲労」の Grade4を重篤な有害事象ととるかどうかは再検討が必要か。
S031002	■	A-3	放射線皮膚炎	治療継続し、完了となる	有害事象報告なく、前回モニタリングレポートを受けて調査済み。不適切な照射野が原因であると判明した。放射線委員会から各施設に、照射方法について注意喚起された。
S031007	■	A-1	アナフィラキシー	プロトコール OFF	報告受領済み。CDDP および VP-16 によるもので、本プロトコールに特有のものではないと判断した。
S031010	■	A-1	疲労	化学療法後 19 日目より、ベッド上でゴロゴロ過ごす事が多くなり 22 日頃には直答にも力がなくなり JCOG score で 4 と判断された。このあと 25 日頃に腫瘍増悪による消化管出血を起こし、全身状態は悪化したが追加治療による効果で全身状態は改善した。	報告受領済み。「疲労」の Grade4を重篤な有害事象ととるかどうかが再検討が必要と思われる。
S031012	■	B-1	口内炎	B-1 終了 3 日目より口腔違和感出現。徐々に増悪して、口内炎・舌炎となった。痛みが強くなり経口摂取不能となり高カロリー輸液を要したが、化学療法 13 日目に改善した。なお、症状は舌炎がひどく舌の右辺縁にアフタ多数出現した。舌全体が膨大した。	報告受領済み。全施設への周知は必要無いと判断した。
S031011	■	A-3	疲労	9/7 より A-3 開始し 9/15 には PS30 と低下した。一日中臥床し寝たきり又は活動不能である。同時期は febrile neutropenia を合併し CRP 上昇も認めている。感染合併による全身状態低下である。高カロリー輸液抗生剤、安静で対応し改善した。	報告受領済み。「疲労」の Grade4を重篤な有害事象ととるかどうかが再検討が必要と思われる。

症例番号	施設名	コース	毒性	対応(担当医コメント)	高リスク事務局検討結果
同上		同上	放射線皮膚炎	リンパ腺転移部位(両側顎下部)に対し放射線照射施行し、又原発部位(左鼻腔)にも放射線照射を行った。照射は8/9~9/8(転移)8/9~9/5(原発)で線量は41.4Gyと36Gyである。照射部位は9月下旬より紅斑が出現し10月に入り左右耳介(特に左)に自然出血を認めた。壊死はなく潰瘍もない。出血は11月に入り治癒し現在(18年1月)色素脱失が残存するだけである。	報告受領済み。全施設への周知は必要無いと判断した。
S031012		A-3	口内炎	<ul style="list-style-type: none"> ・化学療法及び放射線療法両方による口内炎を考える ・潰瘍・形成、びらん著明で痛みがつよく全く経口摂取が不能であった ・IVHから高カロリー輸液を行い、痛みに対してモルヒネを使った。 ・白血球の回復に比例して軽快した 	報告受領済み。全施設への周知は必要無いと判断した。
S03105		A-1	口内炎	<p>入院当初より病気に対する不安と疼痛(腹部、下肢)のため精神的に非常に不安定になり精神的フォローを必要としていた患者です。</p> <p>化学療法開始後嘔気、嘔吐により摂食できず1週間程度で嘔気回復した頃より口内(主病変は右舌側面で、左舌側面や頬粘膜にも)の疼痛、発赤、潰瘍、周辺浮腫をきたしたため、長期にわたり全く経口より水分食事摂取不能となりました。さらに精神状態も影響あり不安の訴えや不眠も強く摂取促すも聞けない状態でした。このためCVより高カロリー輸液を開始し、次コース開始前日までほとんど食事摂取しないまま経静脈栄養を必要としました。</p>	報告受領済み。全施設への周知は必要無いと判断した。

2. 有害反応/有害事象

1)寛解導入療法(対象:15例)

① 検査値から Grading/全コースの最悪値

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
白血球	0	0	0	15
好中球	0	0	0	15
ヘモグロビン	0	1	8	6
血小板	0	1	8	5
血栓性微小血管症	0	0	0	0
GOT	4	3	3	0
GPT	4	3	3	0
T-Bill	1	1	1	0
低 Mg 血症	7	0	1	0
低 Na 血症	6	0	3	0
クレアチニン	0	0	0	0
低カリウム血症	0	0	3	0
高血糖	0	0	1	0
低アルブミン血症	0	0	3	0

事務局検討結果

想定範囲内

② 担当医判定の Grading/全コースからの最悪値

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
感染	0	0	13	0
口内炎	0	2	6	3
悪心	1	3	11	0
嘔吐	2	9	3	0
便秘	1	6	4	0
下痢	2	4	3	0
疲労	2	5	7	1
疼痛	2	0	9	0
心血管系	0	0	0	0
SIADH	0	0	0	0
感覚性神経障害	1	1	1	0
頻尿/尿意切迫	1	3	0	0
血尿	1	1	2	0
イレウス	0	3	2	0
放射線皮膚炎	2	0	2	2
手術疼痛	0	1	0	0
脱毛	0	1	0	0
体重減少	0	1	1	0
味覚障害	0	0	1	0
手術 血腫	1	0	0	0
発疹	0	1	0	0
不眠症	0	1	0	0
気分変動 不安	0	1	0	0
うつ	0	1	0	0

事務局検討結果

想定範囲

2)大量化学療法(対象:8例)

① 検査値から Grading/全コースの最悪値

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
白血球	0	0	0	8
好中球	0	0	0	8
ヘモグロビン	0	0	6	2
血小板	0	0	4	4
血栓性微小血管症	0	0	0	0
GOT	3	0	0	0
GPT	4	0	0	0
T-Bill	1	0	0	0
低 Mg 血症	2	0	0	0
低 Na 血症	3	0	1	0
クレアチニン	0	0	0	0
低アルブミン血症	0	3	1	0
低カルシウム血症	0	1	0	0

事務局検討結果
想定範囲

② 担当医判定の Grading/全コースからの最悪値

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
発疹/落屑	3	0	0	0
下痢	2	3	2	0
口内炎/咽頭炎	0	1	5	0
感染	0	0	7	0
浮腫	1	2	0	0
悪心	0	1	6	0
嘔吐	1	4	3	0
便秘	0	1	1	0
疲労	0	1	5	1
疼痛	2	1	5	0
心血管系	0	0	1	0
SIADH	0	0	0	0
感覚性神経障害	1	0	0	0
頻尿/尿意切迫	0	0	0	0
血尿	1	0	1	0
イレウス	0	0	0	0
放射線皮膚炎	1	1	1	0
アレルギー/免疫	0	0	1*	0
急性血管漏出症候群	0	0	1*	0
手足皮膚反応	0	0	1*	0
味覚障害	0	1	0	0

事務局検討結果
想定範囲

* 詳細の必要な有害事象と判断された有害事象について調査した結果

症例番号	施設名	コース	毒性	施設コメント(調査結果)
S031002	■	HDC	急性血管漏出症候群 (Grade3)	好中球の増加に伴って肺水腫が出現。 生着症候群と考えられる。
同上	■	同上	手足皮膚反応 (Grade3)	発赤を伴う皮膚の炎症あり、特に手掌、 足底は疼痛とそれによる機能障害を伴 った。
同上	■	同上	アレルギー反応 (Grade3)	幹細胞輸注直後にアナフィラキシー反 応が出現。細胞保存液によるものと推 測される。

V. その他

1. 試験開始から2年を経過したが、施設倫理委員会の承認が得られていない施設に関する対応（JRSG全体で次回運営委員会で協議）
2. 前回もお願いしたが、先生方の移動が生じた場合は、速やかにデータセンターに連絡して下さい。特に実務担当者・責任医師の変更を連絡いただかないと、会議のお知らせや試験進行上重大な問題を起こす可能性があるため、再度お願いいたします。
3. 報告の必要のある有害事象が発生した時（有害事象マニュアル参照）は、速やかに研究事務局へ連絡して下さい。
4. CRF提出、CLFの回答データセンターからの問い合わせに対しレスポンスの悪い施設への対応（JRSG全体で次回運営委員会で協議）
5. CRFはFAX送信ではなく必ず郵送にてお願い致します。
6. 治療が予定より遅れている場合は、その旨をデータセンターにご連絡下さい。ご連絡いただかないと督促状を発行してしまいますのでご了承下さい。
7. プロトコール治療中止症例も6ヶ月毎にフォローアップしますのでご協力お願い致します。
8. メーリングリストなどで何回はお知らせ致しましたが、昨年1月にデータセンターの院内引越しを行いました。それに伴い内線番号、FAX番号が変更しております。キックオフミーティングの際にお配りしてあります『施設登録セット』内の資料は全て旧番号になっております。施設倫理委員会承認後、必要資料をデータセンターにFAX送信していただく事となります。倫理委員会が未承認の施設は承認報告書をFAXする際、とくにお気をつけ下さい。
現在旧番号のお部屋は違う部署が使用しており、データセンターでの対応が遅くなるばかりでなくご迷惑を掛ける事になってしまいますのでご協力のほどよろしくお願い致します。
9. CRFは修正ペン等で訂正しないで下さい。訂正する際は訂正印の使用をお願いします。

「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法の
第 II 相臨床試験」モニタリングレポート

2005 年度第 1 回定期モニタリングレポート

JESS041

限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法の第 II 相臨床試験

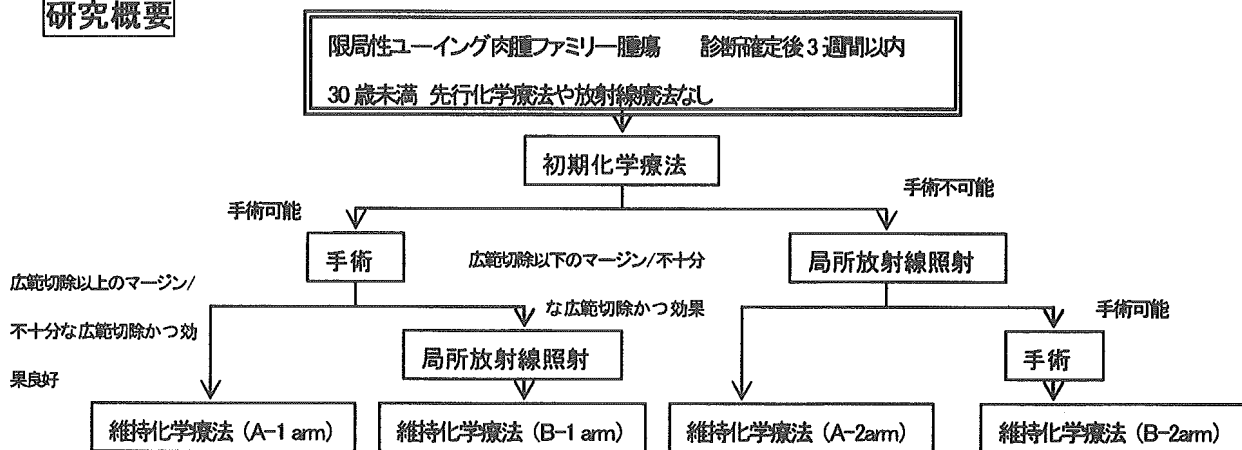
研究略称: 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する集学的治療法	試験進捗: 登録中
研究代表者: 梶島 秀雄 日本大学医学部小児科	試験開始日: 2004 年 12 月 27 日
研究事務局: 陳 基明 日本大学医学部小児科	追跡終了予定: 登録終了後 3 年
データセンター: 牧本班小児がんデータセンター	主たる解析予定: 登録終了後 3 年
データマネージャー: 塩川 絵里佳、木原 美和	統計担当: 大橋 靖雄

モニタリング対象: 2005 年 10 月 30 日までに回収された CRF

提出先: 研究事務局、グループ代表、効果安全性評価委員

提出日: 2005 年 12 月 10 日

研究概要



○研究目的

限局性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対して、標準化学療法及び必要な症例には放射線療法、外科手術療法を施行し、その集学的治療法の有効性と安全性を評価する。

○対象症例

- 1) 病理学的にユーイング肉腫ファミリー腫瘍と診断された症例
- 2) 中枢神経原発以外の限局性腫瘍
- 3) 病理学的診断確定後 3 週間以内
- 4) 登録に先立って化学療法や放射線治療を受けていない
- 5) 年齢 30 歳未満
- 6) 化学療法の支障となる臓器障害がない
- 7) 患者または代諾者により、試験参加について文書による同意が得られている

○エンドポイント

Primary endpoint : 3 年間無増悪生存割合

Secondary endpoints : 有害事象の種類と割合/3 年間全生存割合/初期化学療法における奏効割合 (治療第 11 週時点)

○予定登録数、登録期間、追跡期間、総研究期間

予定登録数: 53 例、登録期間: 3 年、追跡期間: 登録終了後: 3 年、総研究期間: 6 年

○中間解析

なし

I. 登録状況

1. 施設 IRB 承認施設数

36 施設中 24 施設

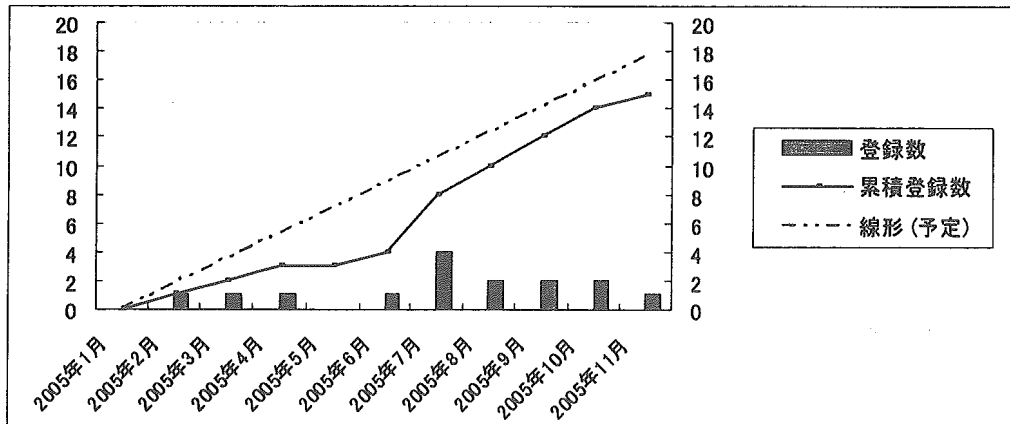
2. 必須文書未提出施設

参加医師登録票	臨床検査値施設基準値報告書
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

3. 症例登録数(15 症例)

登録番号	施設名	登録番号	施設名
S041001	[Redacted]	S041009	[Redacted]
S041002	[Redacted]	S041010	[Redacted]
S041003	[Redacted]	S041011	[Redacted]
S041004	[Redacted]	S041012	[Redacted]
S041005	[Redacted]	S041013	[Redacted]
S041006	[Redacted]	S041014	[Redacted]
S041007	[Redacted]	S041015	[Redacted]
S041008	[Redacted]		

図 1 集積ペース



Ⅱ. モニタリング作業

1. 作業内容

- ① CRF 回収状況チェック
- ② 未回収 CRF についての問い合わせ
- ③ マニュアルチェック
- ④ CRF 不明点・未記入の問い合わせ
- ⑤ データ入力
- ⑥ 集計、解析

2. 未回収 CRF の問い合わせと回収状況

	種類(枚数)	施設数
未回収 CRF 督促	2 (2)	2
督促に対する回答なし	1(1)	1

3. CRF 不明点・未記入の問い合わせ (CLF) と回収状況

	種類(枚数)	施設数
CLF 発行	10 (17)	5
CLF に対する回答なし	0	0

4. CRF レビュー

研究事務局レビュー: 2005 年 11 月 29 日

Ⅲ. データ収集・解析結果

対象： 15 例 （2005 年 10 月 31 日までの回収分）

1. 適格性について検討が必要な症例

症例 No	担当医コメント(原文通り)	データセンターコメント	事務局検討結果
S041010	2005.9.1にOsteosarcomaへ診断が訂正となりました。	症例登録日 2005/8/29 治療開始は来週には行う予定と連絡あり。 治療開始前に診断訂正あり治療開始前にプロトコール治療中止となる。	不適格症例

2. 治療経過要約

プロトコール治療中	初期化学療法	8	*中止理由 登録後不適格:S041010
	維持化学療法前半	3	
	維持化学療法後半	0	
プロトコール治療完了又は中止	完了	0	進行:S041001,S041009
	中止*	4	転院:S041002,S041006

3. プロトコール中止の妥当性の検討が必要な症例

該当なし

4. 背景因子 （病理診断及び原発部位に関しては、試験開始報告書が未提出施設あり対象は 14 例）

年齢	0～10 歳： 4 11～20 歳： 8 21～30 歳： 3	病理診断 *1 例:症例登録 後試験中止の 為不明	Ewing 肉腫： 11 PNET： 2 Askin 腫瘍： 0 Neuroepithelioma： 0
性別	男： 9 女： 6	原発部位 *1 例:症例登録 後試験中止の 為不明	脛骨： 2 肋骨： 2 傍脊髄： 1 腸骨： 1 硬膜： 1 仙骨： 1 胸椎： 1 大腿骨： 1 右肺上葉： 1 頭蓋骨： 1 椎体： 1

5. プロコール逸脱の可能性のある症例

①治療コースの周期に関するもの：投与予定日(前コース開始日より22日)より-3または+14日以上異なる症例をリストアップ

・治療コースの周期に関するプロトコール逸脱の症例なし

②投与開始基準の不遵守：

投与開始基準

- ・ G-CSF の最終投与日から 24 時間以上経過していること
- ・ 好中球数が 500/mm³ 以上
- ・ 血小板数が 5 万/mm³ 以上
- ・ 脱毛及び血液毒性以外の毒性が Grade1 以下
- ・ 活動性感染症がない
- ・ 年齢別クレアチニン上限以下

投与開始基準の不遵守症例はなし

③投与量の不遵守

投与量

VCR: 1.5mg/m²(MAX2.0mg)

DXR: 37.5mg/m²

CPA: 1200mg/m²

IFM: 1800mg/m²

VP-16: 100mg/m²

症例番号	該当コース	薬剤名	計算量(mg)	実際量(mg)	事務局検討結果
S041001	II-1	IFM	1700	1600	許容範囲とする
	同上	VP-16	92	89	許容範囲とする
S041002	II-1	VP-16	93	95	許容範囲とする
	II-2	VP-16	98	100	許容範囲とする
S041003	I-1	CPA	2000	1990	許容範囲とする
	II-1	IFM	3000	2950	許容範囲とする
	I-2	CPA	2000	1980	許容範囲とする
	I-3	CPA	2000	1980	許容範囲とする
S041005	I-1	DXR	74	73	許容範囲とする
	同上	CPA	2400	2300	許容範囲とする
S041006	I-1	DXR	52	51	許容範囲とする
	同上	CPA	1700	1600	許容範囲とする

④投与量変更基準の不遵守

項目	減量規準	VCR	DXR	CPA	IFO	VP-16
開始遅延 (8日以上14日以内)		80%	80%	80%	80%	80%
麻痺性イレウス、神経障害	レベル1	50%				
	レベル2	25%				
	レベル3	スキップ				
腎障害	レベル1				75%	
	レベル2				50%	
	レベル3				中止	
血尿				休止	休止	
心血管系			50%			
			中止			
中枢神経系					研究事務局へ連絡	

投与量変更基準の不遵守症例はなし

⑤検査と評価項目スケジュール時期の不遵守 (各検査項目についてはプロトコル参照)

- ・ 化学療法の各コースごとに評価する項目(開始当日又は前7日の検査を許容)
- ・ 化学療法中週1回以上評価する項目
- ・ 有効性評価項目 (開始当日又は前7日の検査を許容)

化学療法の各コースごとに評価する項目

症例 No	該当コース	検査項目	担当医コメント	事務局検討結果
S041002	I -3	12 誘導 EKG		注意喚起
S041005	II -1	Ca 値	検査施行するのを忘れましてとコメントあり	注意喚起
	I -2	同上	同上	注意喚起
	II -2	同上	同上	注意喚起
S041006	I -2	尿検査	生理中の為検査できませんでした	事務局了承済み
	I -3	胸部 XP	治療と転院の日程調節の為施行できていません	注意喚起
		12 誘導 EKG		注意喚起

有効性評価項目

症例 No	該当コース	担当医コメント	事務局検討結果
S041006	11 週目の有効性評価	へ転医の時期の関係上、MRI は施行できていません	事務局了承済み

6. 外科 CRF

2 症例返却あり。その内 1 症例は手術施行せず。

特に問題なし。

7. 放射線 CRF

1 症例返却あり。

特に問題なし。

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
- ②治療期間中または終了後 30 日以内の死亡
- ③Grade4 の非血液毒性
- ①～③報告なし

2. 有害反応/有害事象

①検査値からの Grading/全コースの最悪値 (対象 5 症例)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade4
好中球	0	0	0	5
白血球	0	0	0	5
血小板	0	2	2	0
ヘモグロビン	0	1	4	0
GOT	0	2	0	0
GPT	0	2	0	0
低ナトリウム	2	0	0	0
クレアチニン	0	0	1	0

事務局検討結果

想定範囲内

②担当医判定の Grading/全コースの最悪値 (対象 5 症例)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade4
発熱性好中球減少	0	0	3	0
悪心	0	3	2	0
嘔吐	0	3	1	0
イレウス	0	0	0	0
下痢	0	0	0	0
口内炎	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0
感覚性神経障害	0	0	0	0
聴力	0	0	0	0
心筋障害	0	0	0	0
SIADH	0	0	0	0

事務局検討結果

想定範囲内

V. その他

データセンターからのお願い

- ① 先生の移動等があった場合には、必ずデータセンターに連絡して下さい。
- ② 施設の IRB が承認された場合は、施設の IRB 承認報告書と、予めお渡ししてある牧本班の IRB 承認報告書も一緒に FAX 送信して下さい。
- ③ 症例登録時、施設病理診断に関しては、仮報告書・本報告書に関わらず、患者氏名カルテ番号等をマスキングして症例登録票と一緒に FAX 送信して下さい（手術後の病理診断結果に関しても、同様にすべきか要検討）。
- ④ 症例登録時の体表面積が違う場合があります。正しい値をデータセンターで計算し、「登録確認書」に記載しますので、化学療法投与前に再度ご確認の上、投薬量の計算を行って下さい。
- ⑤ 治療開始予定日の変更や、大幅に治療が遅れている場合には、データセンターに報告して下さい。報告されないと督促状が発行されてしまいます。
- ⑥ 施設によっては患者生年月日が公表できないという施設があります（生年月まで）。そのような場合、症例登録が行われたらデータセンターの処理上「1 日生まれ」として処理されます。ご了承下さい。
- ⑦ 放射線 CRF と外科 CRF はそれぞれ、放射線記録のコピーと照準写真・手術記録のコピーも一緒にデータセンターに郵送して下さい。これは、データセンターから放射線治療研究事務局・外科治療研究事務局へ CRF のコピーと共に転送し、評価の為に使用されます。ご協力をお願い致します。
- ⑧ 化学療法薬剤量は、有効数字 3 桁目を切り捨てではなく、四捨五入となります。間違えが多いのでご注意下さい。
- ⑨ CRF を訂正した場合は、訂正印若しくは自署の記載をお願い致します。

「小児急性リンパ性白血病に対する寛解導入療法と早期強化療法の
有効性・安全性に関する検討試験」モニタリングレポート

2005 年度第 2 回定期モニタリングレポート

TCCSG ALL L04-16

小児急性リンパ性白血病に対する寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験

研究グループ:	東京小児がん研究グループ	試験進捗:登録中
研究代表者:	小原 明 東邦大学医学部附属大森病院輸血部	試験開始日:2004 年 11 月 6 日
グループ代表者:	土田 昌宏 茨城県立こども病院 小児科	追跡終了予定:登録終了後 3ヶ月
データセンター:	TCCSG データセンター	主たる解析予定: 1 年 9ヶ月
統計担当:	大橋 靖雄	プロトコル改訂:2005 年 3 月 14 日
データマネージャー:	木原 美和 川上 貴弘	

モニタリング対象:2005 年 7 月 31 日までに TCCSG 登録された症例
提出先:研究事務局、TCCSG グループ代表者、TCCSG 効果・安全性評価委員会
提出日:2005 年 10 月 9 日

研究概要

○ 研究目的

小児急性リンパ性白血病(ALL)に対する標準的治療確立のための第一歩として、最も重要な治療フェーズである寛解導入療法および早期強化療法の有効性と安全性を評価する。

○ 対象症例

TCCSG 登録時の適格基準

- (1) 急性リンパ性白血病と診断されている
- (2) 登録時年齢が 1 歳以上、18 歳未満
- (3) 抗がん剤投与・放射線治療の既往、TCCSG 登録前 30 日以内のステロイド剤投与の既往がない
- (4) プレドニゾン単独先行投与が施行可能な全身状態である
- (5) TCCSG 登録、プレドニゾン投与開始、および中央診断用検体の送付について代諾者の同意が得られている

Day8 登録時の適格基準

- (1) 臨床試験参加について代諾者の同意が得られている。
なお、患者本人にも理解力に応じた説明を行い、アセントを取得するよう努力する。
- (2) 本試験のプロトコル治療の支障となる臓器障害がない。
- (3) 7 日間のプレドニゾン単独先行投与がプロトコルの計画投与量に従って行われる。

○ エンドポイント

Primary endpoint : 早期強化療法終了時における完全寛解割合

Secondary endpoint : 1)寛解導入終了時における完全寛解割合
2)寛解導入療法および早期強化療法治療の有害事象発現割合

○ 予定登録数、登録期間、追跡期間、総研究期間

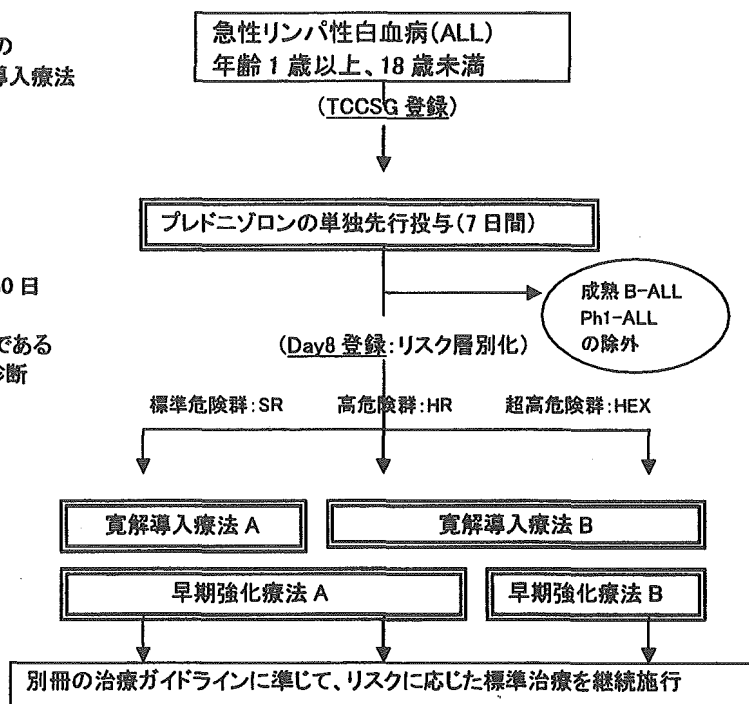
予定登録数:150 例、登録期間:1.5 年、追跡期間:登録終了後 3ヶ月、総研究期間:1 年 9ヶ月

○ 中間解析

本試験治療が、すでに TCCSG 内で標準治療のプラクティスとして広く行われており、本試験がその再評価の意味の強い PhaseIV 的な試験であること、および、全試験期間が 2 年未満と比較的短い事から、本試験においては、中間解析を行わない。

○ 試験進捗状況

2005 年 7 月 31 日現在、予定登録数の 54%(81 例)が登録。



I. 登録状況および IRB 承認施設

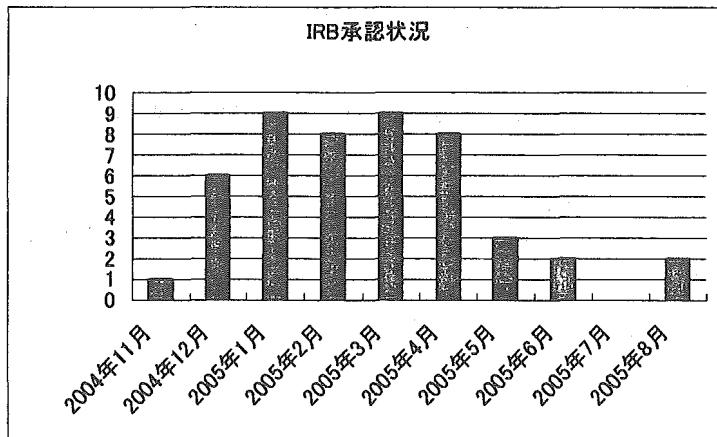
施設 IRB 承認施設

参加施設 64 施設中 48 施設 (2005 年 8 月 31 日現在)

施設名	IRB 承認	承認日
	○	05/02/01
	○	05/03/09
	○	05/06/14
	○	05/04/27
	○	04/12/24
	○	05/05/10
	○	05/02/03
	○	05/04/26
	○	05/05/11
	○	05/05/26
	○	05/01/14
	○	05/03/22
	○	05/02/24
	○	05/02/02
	○	04/12/20
	○	05/04/16
	○	05/04/16
	○	05/04/16
	○	05/01/18
	○	05/03/10
	○	05/02/08
	○	05/01/21
	○	04/12/21
	○	05/02/25
	○	05/01/31

施設名	IRB 承認	承認日
	○	05/06/10
	○	04/11/29
	○	05/01/17
	○	05/01/28
	○	05/08/10
	○	05/02/28
	○	05/01/28
	○	05/03/24
	○	05/08/08
	○	05/01/19
	○	05/03/09
	○	05/04/18
	○	05/03/29
	○	05/03/18
	○	05/04/01
	○	04/12/21
	○	05/04/27
	○	05/01/27
	○	05/03/25
	○	05/02/03
	○	04/12/17
	○	04/12/28
	○	05/03/14

表



参加医師登録票

参加施設 64 施設中 48 施設 (2005 年 8 月 31 日現在)

臨床検査値施設基準値報告書

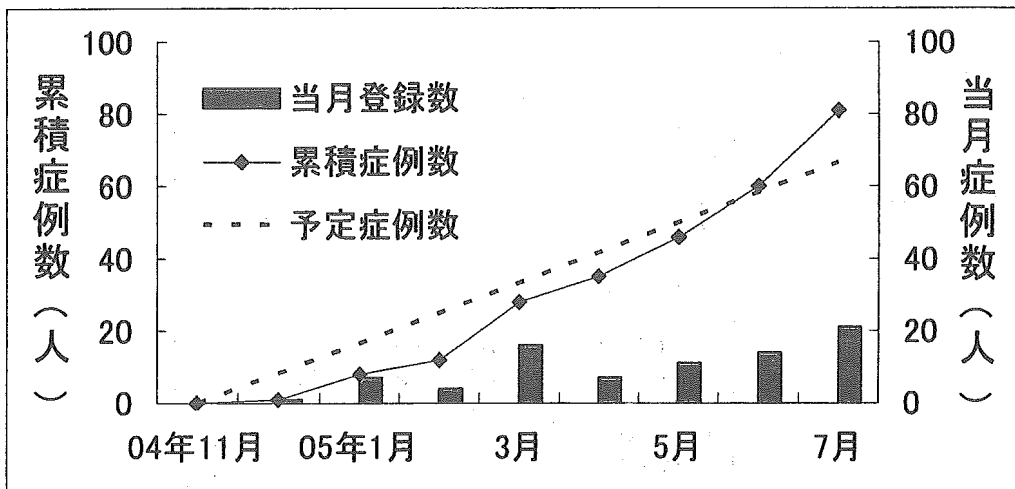
参加施設 64 施設中 45 施設 (2005 年 8 月 31 日現在)

症例登録数

症例登録数:81 症例 (2005 年 7 月 31 日現在)

施設名	登録症例数(中止症例)
██████████	3
██████████	1
██████████	1
██████████	2 (1)
██████████	12
██████████	3
██████████	2
██████████	4 (2)
██████████	4
██████████	1
██████████	1
██████████	3 (1)
██████████	1
██████████	5 (1)
██████████	2 (1)
██████████	1
██████████	2
██████████	1
██████████	2
██████████	1
██████████	2
██████████	1
██████████	2
██████████	3
██████████	4 (1)
██████████	1
██████████	6
██████████	5
██████████	4
██████████	4 (1)

図 集積ペース



II、今回のモニタリング作業

1. 作業内容

- | | |
|---------------------|-------------|
| ① CRF 回収状況チェック | ② マニュアルチェック |
| ③ CRF 不明点・未記入の問い合わせ | ④ 集計、解析 |

CRF 回収状況

	試験登録	リスク判定	寛解導入療法データ	早期強化療法データ	有害事象			[REDACTED]	転医、転院報告
					先行	寛解	早期		
未回収 CRF	0	0	4	3	1	4	4	1	0
CLF 発行中	1	0	4	2	0	5	1	1	0

CRF の不明点・未記入の問い合わせ

	件数	施設数
CRF 不明点・未記入問い合わせ	228	28

督促した施設 : 14 施設 21 件
 督促後回答あり : 13 施設 20 件
 督促後回答なし : 1 施設 1 件

L0416053([REDACTED])

III、データ収集・解析結果

対象症例：81 例（2005 年 7 月 31 日までに TCCSG 登録を行った症例）

1. 患者背景

登録時年齢	1 歳～6 歳	47
	7 歳～9 歳	17
	10 歳～18 歳	16
性別	男	49
	女	31

*中止 1 症例(同意撤回の症例)の情報は、情報公開の拒否のため左表にはカウントせず。

	SR	HR	HEX	HEX-SCT	中止
初期リスク	30	37	7	-	7
Day8 リスク	27	30	12	5	0

RT-PCR の所見

E2A-PBX1	6
ETV6-AML1	19
MLL-AF4	2
MLL-AF9	2

2. 治療経過要約

プロトコール治療中	プレドニゾン先行投与	0
	寛解導入療法	2
	早期強化療法	36
プロトコール治療完了又は中止	完了	36
	中止 先行投与	7
	・Ph1	2
	・転院	1
	・同意撤回	1
	・登録後に診断名が異なった症例	1
	・感染症により PSL 単独投与が超越した症例	1
	・プロトコール違反	1
	中止 寛解導入	1
・同意撤回	1	