

(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 >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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						
39	3329	OH	奈良県医大	mainte:15	6MP	89.3%	85.0%	回数		6MP: 56日のところ50日間投与	許容される逸脱		
				mainte:23	PSL	100.0%	89.6%	量				PSL 40mg/m ² × 0.67 = 26.8mgのところ、24mg/day投与。	
				mainte:31	MTX	100.0%	89.6%	量 間隔					MTX : 16.8mgのところ15mg/day投与。 PSL : 26.8mgのところ24mg/day投与。
52	3357	SN	奈良県医大	mainte:47	IT-MTX	100.0%	83.3%	量	63wk(11/13~)ムンプスで2週間中止	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-Ara-C	100.0%	83.3%	量					
					IT-HDC	100.0%	80.0%	量					
				mainte:63	MTX	75.0%	72.4%	回数					
					6MP	71.4%	69.0%	回数					
					PSL	100.0%	86.2%	量					
mainte:95	PSL	100.0%	86.2%	量	PSL: 23.2mg投与のところ、20mgの投与(四捨五入で2.5mg刻みでない)	許容される逸脱							
60	3373	MM	国立呉	mainte:95	6MP	100.0%	89.6%	量	99wk(10/5~10/11): GPT586と500以上となったため治療中止した(肝機能障害のため)。(10/4まで内服) 100wk(10/12): 内服開始肺(呼吸器): grade1 咳のみ	6MP: 再開時半量投与のところ全量投与	許容される逸脱		
66	3386	BA	北海道大	mainte:79	MTX	100.0%	80.5%	量	感染grade3中耳炎	MTX・PSL・VCR: maintenance15wkの体表面積(0.73m ²)と同量の投与	許容される逸脱		
					PSL	100.0%	86.2%	量					
					VCR	100.0%	84.3%	量					
				mainte:87	MTX	100.0%	78.7%	量				発熱2日間ありましたが、明らかな感染巣はありませんでした。	MTX・PSL・VCR: maintenance15wkの体表面積(0.73m ²)と同量の投与
					PSL	100.0%	84.3%	量					
					VCR	100.0%	82.4%	量					
mainte:95	MTX	100.0%	77.8%	量		MTX・PSL・VCR: maintenance15wkの体表面積(0.73m ²)と同量の投与							
	PSL	100.0%	83.3%	量									
	VCR	100.0%	81.5%	量									
89	3405	YT	名古屋一赤	mainte:95	6MP	100.0%	60.2%	量	6MP: 40mgのところ25mg投与。	6MP: 増量せず(WBC 98wk; 5500、102wk; 4100)WBCgrade1	許容される逸脱		
111	3468	YY	日赤和歌山	mainte:79	MTX	87.5%	82.4%	回数	85wk(8/17): MTX中止、発熱 CRP2.29のため	MTX: 休薬のところskip 6MP: 増量せず(WBC: 82wk5800,86wk8600)	許容される逸脱		
					6MP	100.0%	109.9%	量					
159	3561	TA	大阪医療セ	mainte:87	MTX	87.5%	85.1%	回数	MTX: 89wk(12/27)発熱の為中止 6MP: 89wk(12/27~12/29)発熱の為3日間中止。93wk(1/24・25)発熱の為2日間中止。 VCR, PSL: 気管支炎の為、94wk(1/31)→95wk(2/7)に投与延期。	MTX: 休薬のところスキップ 6MP: 56日のところ50日投与	許容される逸脱		
					6MP	89.3%	94.2%	回数					
160	3565	KN	岐阜市民	mainte:47	6MP	112.5%	117.5%	回数	3/16(48wk開始予定日)GPT624↑にて1週間延期。 ゴールデンウィークのため、54wkを6MPのみで1週間延期。	6MP: 56日のところ63日投与	許容される逸脱		
162	3563	AM	川崎医大	mainte:71	6MP	100.0%	98.9%	量	38.3°Cの発熱が1日→上気道炎	6MP: 増量せず(WBC 74wk; 4320、78wk; 4110)grade=1	許容される逸脱		
					mainte:87	PSL	100.0%	112.4%				量	PSL: 35.6mgのところ40mg投与
						6MP	100.0%	97.8%				量	
mainte:95	PSL	100.0%	111.1%	量	6MP: 増量せず(WBC 98wk; 3290、102wk; 5010 grade=1) PSL: 36mgのところ40mg投与	許容される逸脱							
	6MP	100.0%	100.0%	量	6MP: 増量せず(WBC 90wk; 3600/μl、94wk; 3700/μl grade=1)	許容される逸脱							
180	3592	MK	岡山赤十字	mainte:63	PSL	100.0%	110.3%	量	82wk(11/3) 6MP、PSL、VCR中止: 白血球減少、帯状疱疹の為(WBC; 1200/μl) 83wk(11/10) 6MP、PSL、VCR開始(WBC; 8000/μl)	PSL: 27.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱		
					mainte:79	PSL	50.0%	55.4%				回数	PSL、VCR: 86wk(12/1)→87wk(12/8)に投与延期した為(7日間薬剤投与中止に伴う遅延)
						VCR	50.0%	55.7%				回数	
197	3641	YS	北海道大	mainte:87	MTX	100.0%	80.5%	量		MTX: 21.75mgのところ17.5mg投与 6MP: 43.5mgのところ10mg投与(WBC 90wk;)	許容される逸脱		
					mainte:95	6MP	98.2%	22.6%				量	
						MTX	100.0%	80.5%				量	
202	3643	KR	岩手県北上	mainte:87	6MP	100.0%	23.0%	量		MTX: 21.75mgのところ17.5mg投与 6MP: 43.5mgのところ10mg投与	許容される逸脱		
					mainte:95	PSL	100.0%	87.2%				量	
						6MP	100.0%	91.9%				量	
222	3671	IT	一宮市民	sanct	LV	100.0%	95.2%	回数		PSL40: 34.4mgのところ30mg投与 6MP: 増量せず(WBC 98wk; 3480、102wk; 3000 grade=1) PSL40: 34.4mgのところ30mg投与	許容される逸脱		
												LV: 追加投与せず(MTXconc.2回目72hr0.1μM)	

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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				
229	3696	TT	大阪 母子総	mainte:39	MTX	87.5%	73.1%	回数	4/26(39wk開始日) MTX;スキップ:発熱37.8度、しんどい、GPT;520 6/14(45wk開始日) MTX;12.5mg↓:GOT;73↑、GPT;171↑	MTX:4/26(39wk);休薬のところスキップ、6/14・21(45wk・46wk);22.5mgのところ12.5mg投与。*担当医コメント参照	許容される逸脱
				mainte:47	MTX	75.0%	38.7%	量 回数	7/5(48wk) MTX;スキップ:GPT;429 8/2(52wk) MTX;スキップ:GPT;392	MTX:24.25mgのところ12.5mg投与、7/5・8/2(48wk・52wk) 休薬のところスキップ	許容される逸脱
				mainte:55	MTX	75.0%	45.9%	量 回数	8/24(55wk) MTX;スキップ:いつもPSL後に肝機能悪化ゆえ、予防的にスキップ。 9/21(59wk) MTX;スキップ:いつもPSLとVCR後に肝機能悪化するから、予防的に。 9/27(60wk) MTX;17.5mgへup:肝機能おちついているから。	MTX:24.5mgのところ12.5mg(3回)、17.5mg(3回)投与。 8/24・9/21(55wk・59wk)休薬のところスキップ。	許容される逸脱
				mainte:63	MTX	75.0%	68.2%	回数	10/19(63wk) MTX;スキップ:いつもPSL+VCR後に肝機能悪化ゆえ、予防的に。 10/25(64wk) MTX;22.5mg増量:肝機能がおちついているから。	MTX:休薬のところスキップ(2回)	許容される逸脱
				mainte:71	MTX	62.5%	44.2%	量 回数	12/13(71wk) MTX;スキップ:いつもPSL+VCR後に肝機能悪化ゆえ、予防的に。 12/21(72wk) MTX;スキップ:のみ忘れたと。 12/27(72wk中) MTX・6MP;1週間休薬:WBC;1100、NEC;25%、しんどい。 1/4(73wk) 6MP;40mg↓、MTX;17.5mg↓:骨髓抑制がきつかったから。	MTX:休薬のところskip	許容される逸脱
234	3693	OY	名古屋 市大	mainte:63	6MP	100.0%	14.6%	量	12/24(64wk開始予定日) 6MP中止、MTX中止:GOT/GPT;461/734と上昇のため。(肝障害改善のため1/4から再開) 1/4(64wk) 6MP;10mg→5mg/日に減量再開:上記合併症の原因が6MPと考えた。 1/11(65wk開始予定日) 6MP、MTX中止:上気道炎のため、1/18から再開。	6MP:総投与量45%以下	許容される逸脱
				mainte:71	6MP	100.0%	13.0%	量	3/22(74wk開始予定日) MTX、6MT中止:肝機能GOT/GPT;122/321上昇の為→3/29再開 3/29(74wk) MTX;10mg/日→5mg/日に減量(4/5(75wk)分から減量):上記肝障害の原因と考えた為(グリチロン投与にも関わらず) MTX:3/1～3/29;10mg/日、4/5～4/26;5mg/日	MTX、6MP:総投与量45%以下	許容される逸脱
				mainte:79	6MP	100.0%	14.9%	量	6/7(84wk) 6MP;5→7mg/日に増量:肝機能値の正常化続く為。 6MP:5mg;5/3～6/6、7mg;6/7～6/27	MTX、6MP:総投与量45%以下	許容される逸脱
257	3729	HY	川崎 医大	mainte:39	MTX	87.5%	86.5%	回数 方法	7/6(42wk) M25;内服できず:嘔気つき、母親の判断で内服しなかった。 7/13(43wk)～ M25;ivに変更:その後も内服困難、やむをえずivで施行することとした。	MTX:休薬のところskip PSL:35.6mgのところ32mg投与	許容される逸脱
				mainte:55	6MP	100.0%	98.9%	量		6MP:増量せず(WBC 58wk;4730、62wk;3930、WBC grade=0) PSL:35.6mgのところ32mg投与	許容される逸脱
				mainte:71	6MP	100.0%	100.0%	量		6MP:増量せず(WBC 74wk;3760、78wk;7690、WBC grade=0)	許容される逸脱
				mainte:63	6MP	87.5%	52.2%	回数	63wk(11/18)～6MP:11/11WBC:1500であり34mg→20mgにひきつづき減量し開始した。 63・64(11/25)wk～6MP、MTX:11/24WBC;900と低値であった為11/24～11/30(7日間)6MP中止、11/25MTX内服中止とした。12/1にはWBC:2500に改善しており20mg/dayで内服再開をした。	MTX、6MP:休薬のところskip	許容される逸脱
264	3741	FS	神戸 中央市	mainte:71	6MP	100.0%	100.0%	量	78wk開始(3/3→3/10) MTX、VCR、6MP、PSL:38度以上の発熱みため1wk開始:投与延期した。(CRP 0.1、培養未施行、インフルエンザ迅速(-))	6MP:減量せず(WBC 74wk;1500/μl、78wk;1300/μl)	許容される逸脱
				mainte:47	MTX	87.5%	87.5%	回数 間隔	49wk(8/31付):MTX7.8Tab→7Tabへ GOT/GPT; 48wk(8/24)71/581.49wk(8/31)70/214 52wk(9/27):Pancytopenia(+)*MTX/6MP(9/26)一時中止 53wk(9/28→10/12):6MP37mgで再開	感染症調査票提出あり(咽頭炎)血培ND MTX:8回のところ7回投与、GOT/GPT; 48wk(8/24)71/581中断せず	許容される逸脱
288	3799	OK	名古屋 医セ	mainte:63	MTX	100.0%	84.5%	量		MTX:17.5mg投与のところ15mg PSL:2.5mg刻みでない	許容される逸脱
				mainte:71	MTX	100.0%	87.0%	量		MTX:17.25mgのところ15mg投与	許容される逸脱
				mainte:79	PSL	100.0%	88.0%	量	3/29(79wk) MTX中止:水痘罹患、肝機能増悪のため。 発疹/落屑:水痘による水疱、痂皮 grade=2	MTX:休薬のところskip PSL40:28.4mgのところ25mg投与	許容される逸脱
292	3803	MH	大分大	mainte:63	6MP	100.0%	116.9%	量		6MP:38.5mgのところ45mg投与(25%増)(WBC 66wk;2400、70wk;2300 grade=2)	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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				
294	3817	KY	岡山大	mainte:23	MTX	100.0%	89.9%	量		MTX: 22.25mgのところ20mg投与	許容される逸脱
				mainte:31	MTX	100.0%	89.9%	量		MTX: 22.25mgのところ20mg投与	許容される逸脱
				mainte:39	MTX	100.0%	89.9%	量		MTX: 22.25mgのところ20mg投与	許容される逸脱
				mainte:47	6MP	100.0%	98.9%	量		MTX: 22.25mgのところ20mg投与 6MP: 増量せず(WBC 47wk; 7500, 50wk; 3300, 54wk; 3000 WBC=grade1)	許容される逸脱
295	3819	YM	北海道大	mainte:63	6MP	100.0%	63.5%	量		6MP: 31.5mgのところ20mg投与	許容される逸脱
					VCR	100.0%	84.7%	量		VCR: 0.95mgのところ0.8mg投与	
297	3825	KK	山形大	mainte:31	6MP	37.5%	13.9%	回数	31wk(6/2): 6MP減 15mg/day(WBC値 低値により) 34wk(6/23): 6MP休止(WBC値 低値により) 39wk(7/28): 6MP 10mg/dayで再開(WBC値 回復により)	6MP: 半量(20.25mg)のところ15mg投与 6MP: 休薬のところskip	許容される逸脱
				mainte:47	6MP	100.0%	24.1%	量	47wk(9/22): ひき続き6MP 10mg/日のまま (WBC値低下をきたしやすいため)	6MP: 41.5mgのところ10mg投与	許容される逸脱
318	3855	UH	名古屋大	mainte:47	6MP	100.0%	82.0%	量		6MP: 30.5mgのところ25mg投与 PSL: 24.4mgのところ20mg投与 IT年齢不相応	許容される逸脱
					PSL	100.0%	82.0%	量			
					IT-MTX	100.0%	80.0%	量			
					IT-Ara-C	100.0%	80.0%	量			
					IT-HDC	100.0%	75.0%	量			
				mainte:55	MTX	100.0%	84.5%	量		MTX: 17.75mgのところ15mg投与 6MP: 35.5mgのところ25mg投与 PSL: 28.4mgのところ20mg投与 VCR: 1.07mgのところ0.9mg(58wkの1回のみ)投与	許容される逸脱
					6MP	100.0%	70.4%	量			
					PSL	100.0%	70.4%	量			
				mainte:63	6MP	87.5%	61.6%	回数	4/5(70wk) 6MP内服中止: WBC: 1400、好中球: 600、血小板数: 4.8万 PSL内服中止: 3/20(67wk中) 発熱あり。Flu B(+) タミフル処方され内服。WBC: 4400、Plt: 7.1万、CRP: 0.2。	PSL、VCR、6MP: 休薬のところskip	許容される逸脱
					PSL	50.0%	35.2%	回数			
mainte:71	VCR	50.0%	46.9%	回数	4/19(72wk) 6MP再開	MTX: 17.75mgのところ15mg投与 6MP: 増量せず(WBC 72wk; 3900, 74wk; 4100, 78wk; 3200 WBC grade=1) 休薬のところskip PSL: 28.4mgのところ20mg投与	許容される逸脱				
	MTX	100.0%	84.5%	量							
	6MP	87.5%	61.6%	回数							
331	3870	YM	名古屋大	sanot	MTX	100.0%	150.0%	量		MTX, LV: 0.30m ³ のところ0.45m ³ にて算定 LV: 追加投与せず(MTXconc.1回目 72hr0.13 μM)	許容される逸脱
					LV	100.0%	150.0%	回数			
				reinduc	PSL	100.0%	150.0%	量	体表面積を0.45m ² としている理由 化学療法の途中で重度の下痢があり、大きく 体重が減少しました。しかし、計算法をかえ ると投与量が大きく異なるため、好ましくないと 考え、10kg以上と考えて計算しています。	PSL40,VCR,THP,L-ASP: 0.30m ³ のところ0.45 m ³ にて算定 PSL10: 3.00mgのところ2.00mg投与	許容される逸脱
					PSL	100.0%	66.7%	量			
					VCR	100.0%	151.1%	量			
					THP	100.0%	150.7%	量			
				mainte:23	L-ASP	100.0%	150.0%	量	26wk(6/8): 6MP好中球減少のため1週間中止	MTX, 6MP, PSL, VCR: 0.30m ³ のところ0.45m ³ にて算定	許容される逸脱
					MTX	100.0%	149.3%	量			
					6MP	100.0%	120.0%	量			
					PSL	100.0%	166.7%	量			
				mainte:47	VCR	100.0%	155.6%	量		MTX, 6MP, PSL, VCR: 0.3m ³ のところ0.45m ³ にて算定	許容される逸脱
					MTX	100.0%	149.3%	量			
					6MP	100.0%	120.0%	量			
				mainte:55	PSL	100.0%	166.7%	量		MTX, 6MP, PSL, VCR: 0.3m ³ のところ0.45m ³ にて算定	許容される逸脱
					VCR	100.0%	155.6%	量			
MTX	100.0%	78.6%	量								
mainte:63	PSL	100.0%	87.7%	量		MTX: 14.25mgのところ11.2mg投与 PSL: 22.8mgのところ20mg投与 VCR: 0.86mgのところ0.7mg投与	許容される逸脱				
	VCR	100.0%	81.9%	量							
	MTX	100.0%	78.6%	量							
mainte:71	PSL	100.0%	87.7%	量		MTX: 14.25mgのところ11.2mg投与 VCR: 0.86mgのところ0.7mg投与 PSL: 22.8mgのところ20mg投与	許容される逸脱				
	VCR	100.0%	81.9%	量							
	MTX	100.0%	78.6%	量							

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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			
335	3877	NY 聖隷 浜松	mainte:55	6MP	100.0%	44.3%	量	55wk(1/18) 6MP:25mgのまま。56wk(1/25) 6MP:25mgのまま(WBC:2150/ μ l)。 60wk(2/22) 6MP:15mg(WBC:1600/ μ l)。3/7 ~3/13(61wk) 6MP、MTX:インフルエンザ罹 患の為内服中止、62wk開始遅延(3/8→ 3/15)。3/14(61wk) 6MP、MTX:内服再開。	6MP:50%減まで(25mg)のところ15mgまで減 量・投与	許容される逸脱
			mainte:63	6MP	100.0%	40.8%	量	3/22(63wk) 6MP:25mg/日:wk62より引き続き 3/29(64wk) 6MP:30mg/日↑:WBC:4450↑の ため 4/12(66wk) 6MP:15mg/日:WBC:1690↓	6MP:半量以下に減量(50mg→15mg)	許容される逸脱
			mainte:71	6MP	100.0%	28.1%	量	5/17(71wk) 6MP:15mg/day→:WBC低下のため 6MP:15mg/日のまま継続中。 6/21(76wk) 6MP:10mg/day↓:WBC:1720↓ 7/5(78wk) 6MP:15mg/day↑:WBC:4740↑	6MP:半量以下に減量(50mg→15、10mg)	許容される逸脱
350	3911	NM 大分大	mainte:55	MTX	100.0%	87.5%	量		MTX:20mgのところ17.5mg投与	許容される逸脱
361	3925	TM 大阪 市総医	mainte:15	MTX	87.5%	83.3%	回数	7/21(22wk) MTX:処方まちがいに1回内 服せず。	MTX:休薬のところskip	許容される逸脱
			mainte:23	MTX	100.0%	89.6%	量		MTX:16.75mgのところ15mg投与 6MP:33.5mgのところ30mg投与	許容される逸脱
368	3932	HR 三重大	mainte:63	6MP	100.0%	100.9%	量		6MP:増量せず(WBC 66wk:3000、70wk; 3200、WBCgrade=1)	許容される逸脱
396	3973	MR 大阪 医療セ	mainte:15	MTX	87.5%	85.8%	回数	7/16(15wk) MTX:忘れていました 7/30(17wk) 6MP:20%増→30mgへ。 WBC2wks連続3000以上。	MTX:担当医コメント参照	許容される逸脱
			mainte:23	MTX	87.5%	84.9%	回数	26wk(10/1) VCR、PSL40:家族都合のため 10/1→10/5に変更。 24wk(9/17) 6MP 27→35mgへ:WBC↓ないた め。 28wk(10/15) 6MP 35→40mgへ:WBC↓ないた め。 30wk(11/1) VCR・MTX中止、6MP休薬:11/1 ~ムンプスのため。 29wk(10/21) MTX 15mgへup:WBC↓ないた め。	MTX、6MP、PSL、VCR:休薬のところskip(ム ンプスにて)。*担当医コメント参照	許容される逸脱
				6MP	85.7%	113.8%	回数			
				PSL	50.0%	49.5%	回数			
mainte:39	6MP	60.7%	92.8%	回数	2004/12/20退院後来院が不規則となり服薬コ ンプライアンスの確認できず。医療ネグレクト として2/15から再入院、42wkからのスタートと した。 44wk(3/1) 6MP 54→27mg:6MP54mg投与でト ランスアミナーゼ上昇してきた為。 45wk中(3/11) 6MP 27→33mg:WBC↓ない た為。 46wk中(3/18) 6MP 33→40mg:WBC↓ない た為。	MTX:8回のところ5回投与 6MP:56日のところ34日間投与 (*担当医コメント参照)	許容される逸脱			
401	4006	IA 岡山 済生総	mainte:55	6MP	100.0%	96.8%	量		6MP:増量せず。(WBC 58wk:5590、62wk; 6210)	許容される逸脱
418	4030	NA 岐阜 市民	mainte:31	MTX	100.0%	87.5%	量		MTX:20mgのところ17.5mg投与	許容される逸脱
			mainte:39	MTX	100.0%	88.6%	量		MTX:19.75mgのところ17.5mg投与	許容される逸脱
			mainte:47	MTX	100.0%	87.5%	量		MTX:20mgのところ17.5mg投与	許容される逸脱
432	4051	KM 大分大	mainte:23	6MP	100.0%	101.8%	量		6MP:増量せず(WBC 23wk:8000、26wk; 6800、30wk:7300 grade=0)	許容される逸脱
			mainte:31	6MP	89.3%	90.9%	量、回 数	1/22~1/27(31wk) 6MP:感冒性胃腸炎の為、 全て中止。	6MP:休薬のところskip(投与担当医コメント参 照)増量せず(WBC 31wk:6200、34wk:7000、 38wk:5500 grade=0)	許容される逸脱
			mainte:39	6MP	91.1%	85.0%	量		6MP:増量せず(WBC 39wk:8900、42wk; 6700、46wk:8300、WBCgrade=0)	許容される逸脱
			mainte:47	6MP	91.1%	88.1%	量	5/15~18(47wk中) 休薬:上気道炎	6MP:増量せず(WBC 47wk:6000、50wk; 11100、52wk:8700、54wk:9600 WBCgrade=0)	許容される逸脱
434	4064	NY 広島大	mainte:31	IT- MTX	0.0%	0.0%	回数	1/21(31wk) IT中止:1/14に変更の為 1/21~(31wk~) 6MP減量:肝障害	IT:投与せず(*担当医コメント参照)	許容される逸脱
				IT- Ara-C	0.0%	0.0%	回数			
			mainte:39	PSL	100.0%	87.7%	量		PSL40:22.8mgのところ20mgで投与	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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						
440	4063	TH 北海道大	mainte:15	6MP	75.0%	78.1%	回数	20wk(11/4～11/17):6MP中止(WBC600へ低下)	6MP:休薬のところskip	許容される逸脱			
			mainte:23	6MP	98.2%	43.2%	量	11/30(24wk開始日)6MP;15→10mg(～3/7まで98日間):WBC;1830	6MP:24mgのところ15、10mg投与	許容される逸脱			
			mainte:31	6MP	100.0%	41.7%	量		6MP:増量せず(WBC 31wk;6210、34wk;3360、38wk;3910 grade=1)	許容される逸脱			
445	4081	OF 倉敷中央	induc	PSL	128.6%	130.8%	回数		PSL40:14日間のところ18日間投与	許容される逸脱			
			mainte:15	6MP	100.0%	98.4%	量	blast(%):11/2;11.6、11/16;5.0、11/30;0.0、12/27;0.0(のためleukemia blastとみなさず)	6MP:増量せず(WBC 15wk;5600、18wk;3500、22wk;5500 grade1)	許容される逸脱			
			mainte:23	6MP	100.0%	98.4%	量		6MP:増量せず(WBC 26wk;3800、30wk;7300 grade1)	許容される逸脱			
445	4081	OF 倉敷中央	mainte:31	6MP	100.0%	100.0%	量		6MP:増量せず(WBC 34wk;3300、38wk;4400 grade=1)	許容される逸脱			
			452	4090	NA 大阪市総医	mainte:23	6MP	100.0%	28.5%	量	1/4～1/17:WBC<2000のため、6MP、MTX中止。(2w遅れ) 1/18(73wk)6MP半量で再開:白血球2000に回復。 1/25(24wk)6MP1/4量に:WBC1390↓ 3/8～3/21(30wk予定)chemo中止:AST/ALT↑(3/8～3/15) fever↑(3/15～3/19)	6MP:半量以下まで減量	許容される逸脱
						463	4116	KT 大阪大	mainte:15	MTX	87.5%	54.2%	回数
483	4159	OA 名古屋医セ	sanct	MTX	50.0%				24.9%	量	64wk(12/6)MTX 12時間で投与中止 発熱のため(約1g投与) (12・7)TIT中止 発熱のため	MTX、TIT:休薬のところskip。担当医コメント参照。	許容される逸脱
				IT-MTX	50.0%	50.0%	回数						
				IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数						
488	4143	KK 名古屋大	mainte:15	MTX	75.0%	77.6%	回数	2/13(19wk中):虫垂切除の為、MTX・6MP中止。 有害事象「感染」grade3→血液培養(-)	MTX:8回のところ6回投与 6MP:56日のところ40日投与 (*担当医コメント参照)	許容される逸脱			
				6MP	71.4%	69.0%	回数						
507	4193	MK 弘前大	sanct	LV	100.0%	101.7%	回数		LV:追加投与せず(一回目MTXconc.48hr 0.44μM、72hr 0.12μM)	許容される逸脱			
512	4187	SY 大分大	induc	THP	100.0%	89.6%	量		THP:16.75mgのところ15mg投与	許容される逸脱			
524	4219	SH 豊橋市民	reinduc	PSL	85.7%	85.7%	回数	2/27(day83)急性肺炎にて以後の薬剤は中止とした。 3/23より維持療法開始(予定より8日遅れとなる)。このとき13wk(day85)のVCRを投与した。	PSL40、PSL10:休薬のところスキップ VCR:3回目は次therapy開始日に投与(遅延) *担当医コメント参照	許容される逸脱			
				PSL	0.0%	0.0%	回数						
				VCR	66.7%	66.1%	回数						
550	4279	SM 神戸大	induc	L-ASP	100.0%	111.1%	量		L-ASP:3600Uのところ4000U投与	許容される逸脱			
555	4282	MH 大阪市大	induc	DEX	100.0%	151.5%	量		DEX,PSL,THP,VCR,L-ASP:0.33m ² のところ0.48m ² にて算定	許容される逸脱			
				PSL	100.0%	151.5%	量						
				PSL	100.0%	151.5%	量						
				VCR	100.0%	145.5%	量						
				THP	100.0%	145.5%	量						
556	4286	NS 国立岩国	induc	L-ASP	100.0%	151.5%	量	ロイナーゼ:緑連鎖菌による敗結症のため3/6(day21)→3/13に延期した。それ以後の薬剤も全て一週間遅れで投与した。 PSL40:感染治療中も投与を継続した為、21日間の投与となった。	DEX:6.7mgのところ8.0mg投与 PSL40:14日のところ21日間投与、26.8mg/dayのところ30mg投与	許容される逸脱			
				PSL	150.0%	167.9%	回数						
562	4294	HS 愛媛大	reinduc	PSL	100.0%	89.6%	量		PSL10:6.7mgのところ6.0mg投与	許容される逸脱			
582	4324	IM 岡山大	induc	PSL	266.7%	328.2%	回数	4/30～5/4(day32～36)PSL10;day32以降も内服していた:day29～31までの内服薬が患者の手元にあり4/29(day31)で終了ということが保護者に十分伝わっておらず、内服を続けていたのを5/4に発見した。	PSL10:3日のところ8日間投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱			

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	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					
594	4345	HT	岐阜 市民	induc	DEX	100.0%	125.0%	量		DEX, PSL40, PSL10, VCR, THP, L-ASP: 10kg以下のため体表面積0.32m ² のところ 0.45m ² にて算定	許容される逸脱	
					PSL	100.0%	140.6%	量				
					PSL	100.0%	140.6%	量				
					VCR	100.0%	135.4%	量				
					THP	100.0%	137.5%	量				
L-ASP	100.0%	140.6%	量									
598	4351	KM	大阪 市総医	induc	PSL	166.7%	132.3%	回数	5/26(day29) PSL10を3日から延長: 離脱症候 群予防のため長くした。	PSL10:3日のところ5日間投与。担当医コメント 参照。	許容される逸脱	
624	4385	YA	岐阜 市民	induc	PSL	85.7%	69.7%	量	6/23(day21)～発熱のため:6/23-6/25 PSL:8.3mg/day分1 po、6/26-6/27 PSL休 薬、6/23-6/27 L-ASP、VCR延期。 6/28(day229)～:day22より再開 発疹/落屑:腹部、背部、両側下腿に計6箇所 に痛みを伴う膨隆疹 grade=2	PSL40:休薬のところskip 暫定改訂:T;×、L;O	許容される逸脱	
					consB	IT- MTX	50.0%	50.0%	回数	7/19(43wk) IT-triple: 肝底護剤の使用にも関 わらず、ALT:812U/Lのため中止。	IT:休薬のところskip	許容される逸脱
						IT- Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
					IT- HDC	50.0%	50.0%	回数				
649	4426	IR	北海道 大	induc	DEX	100.0%	85.7%	量		DEX:7mgのところ6mg投与 PSL40:28mgのところ25mg投与	許容される逸脱	
					PSL	100.0%	89.3%	量				
650	4429	NA	三重大	induc	THP	100.0%	100.0%	量		THP:13.6mgのところ17mg投与	許容される逸脱	
653	4430	--	大阪大	induc	PSL	0.0%	0.0%	回数		PSL10,VCR:休薬のところskip	許容される逸脱	
					VCR	75.0%	75.0%	回数				
656	4432	KS	北海道 大	induc	DEX	100.0%	156.3%	量		DEX,PSL40,PSL10,VCR,THP,L-ASP:10kg以 下のため体表面積0.32m ² のところ0.43m ² にて 算定	許容される逸脱	
					PSL	100.0%	140.6%	量				
					PSL	100.0%	125.0%	量				
					VCR	100.0%	135.4%	量				
					THP	100.0%	137.5%	量				
					L-ASP	75.0%	101.6%	量				

< HR >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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					
27	3309	KS	奈良県 医大	HR-02	mainte:70	6MP	125.0%	114.9%	回数	72W(1/7)意識消失発作あり入院。すぐ改善MRIリ コール等は問題なし。1/14に再開。 L-ASP,VCR:88Wの週(5/17)腹痛、AMY↑のため L中止	6MP:28日間のところ35日間投与、担当医コメント 参照 VCR:休業のところskip	許容される逸脱	
					mainte:86	VCR	66.7%	65.4%	回数				
36	3316	KR	名古屋 医セ	HR-02	mainte:96	THP	100.0%	81.8%	量	THP:22mgのところ18mg投与	許容される逸脱		
77	3399	YS	三重大	HR-02	cons	CPA	100.0%	146.2%	量	GOT/GPTはWHOでgrade4だがNCI-CTCの grade4に該当しない	CPA,THP,CA,6MP:10kg以下のため0.31m ³ のところ 0.45m ³ にて算定	許容される逸脱	
						THP	100.0%	141.9%	量				
						Ara-C	100.0%	146.2%	量				
						6MP	100.0%	148.4%	量				
						CPA	100.0%	137.4%	量				
						THP	100.0%	133.3%	量				
recons	Ara-C	100.0%	137.4%	量	CPA,THP,CA,6MP:10kg以下のため0.33m ³ のところ 0.45m ³ にて算定	許容される逸脱							
	6MP	100.0%	139.4%	量									
	MTX	100.0%	144.4%	量									
mainte:20	6MP	100.0%	146.7%	量	24W:口内炎、下痢、摂食障害	MTX:10kg以下のため0.3m ³ のところ0.44m ³ にて算 定 6MP:10kg以下のため0.3m ³ のところ0.44m ³ にて算 定	許容される逸脱						
	IT-	50.0%	50.0%	間隔	day71 IT-triple: 本人拒否により投与せず			IT-triple: 担当医コメント参照	許容される逸脱				
reinduc	IT- HDC	50.0%	50.0%	間隔		IT-triple: HDCによる(?)注入時の疼痛のため HDC→PSLに変更day92VCR:全身の疼痛のため skip.	VCR:skip担当医コメント参照 IT-HDC:HDC→PSL20mg			許容される逸脱			
	IT- HDC	0.0%	0.0%	他									
83	3421	WK	名古屋 医セ	HR-02	recons	IT-	50.0%	50.0%	回数	day113IT-triple:本人拒否により中止 day106IT-triple:HDCによる(?)注入時の疼痛の ためHDC→PSL20mgに変更	IT-triple: skip担当医コメント参照 IT-HDC:HDC→PSL20mg	許容される逸脱	
						Ara-C	50.0%	50.0%	回数				
						IT- HDC	0.0%	0.0%	他				
						IT-	0.0%	0.0%	回数				
						IT- HDC	0.0%	0.0%	回数				
						IT- HDC	0.0%	0.0%	回数				
mainte:20	IT- HDC	0.0%	0.0%	回数	20wkBM:本人拒否により実施せず 24wk(5/1):IT中止、本人拒否	IT-triple: skip担当医コメント参照	許容される逸脱						
	IT- HDC	0.0%	0.0%	回数									
mainte:26	PSL	100.0%	65.8%	量	PSL40:60.8mgのところ40mg投与 VCR:2.28mgのところ1.5mg投与	許容される逸脱							
	VCR	100.0%	65.8%	量									
mainte:30	IT-	0.0%	0.0%	回数	34wkIT:本人拒否のため中止	IT-triple: skip.担当医コメント参照	許容される逸脱						
	IT- HDC	0.0%	0.0%	回数									
mainte:36	PSL	100.0%	65.8%	量	10/14:坐骨神経痛強く副作用の可能性あるため しばらく中止	PSL40:60.8mgのところ40mg投与 VCR:2.28mgのところ1.5mg投与	許容される逸脱						
	VCR	100.0%	65.8%	量									
90	3431	KY	大阪市 総医	HR-02	mainte:86	VCR	100.0%	88.8%	量	VCR:1.13mgのところ1.0mg投与	許容される逸脱		
109	3465	SK	岩手 医大	HR-02	mainte:20	MTX	100.0%	151.5%	量	94wk(9/30):中止。CNS再発入院	MTX:79.5mgのところ90mg投与	許容される逸脱	
						6MP	100.0%	151.5%	量				
						PSL	100.0%	136.4%	量				
						VCR	100.0%	140.9%	量				
						CPA	100.0%	151.5%	量				
						L-ASP	100.0%	151.5%	量				
mainte:26	MTX	66.7%	75.5%	量	37wk:36wk(10/8)VCRのためのイレウスのため VCR,THP,L-ASP37wk(10/15→10/22)変更	VCRによるイレウスgrade2発症後VDSIに変更せず 続行	許容される逸脱						
	VCR	100.0%	102.0%	他									
145	3534	SR	奈良県 医大	HR-02	mainte:36	VCR	100.0%	102.0%	他	87wk(11/3→11/10):86wkの治療で麻痺性イレ ウスが生じたためVCR,CPA,L-ASP11/3→11/10に 変更せず続行	VCRによる麻痺性イレウスgrade2発症後VDSIに 変更せず続行	許容される逸脱	
						mainte:70	6MP	100.0%	99.1%				量
						mainte:86	VCR	100.0%	102.0%				他
						mainte:90	6MP	125.0%	123.9%				回数
						mainte:96	PSL	150.0%	152.0%				回数
						VCR	100.0%	102.0%	他				
mainte:90	MTX	66.7%	75.5%	量	91wk(1/11):6MP75%減(63mg→47mg/日) WBC:1490/μL(<2000) 92wk(1/18):6MP47mgの1/2→24mg/日に減 量、ALT=346U/L(>300) 93wk(1/25):6MP47mg/日WBC:1740(<2000) 74wk(11/17):MTX50mg/WBC減少ゆえ 11/25:マイコプラズマ肺炎	97wkでVCRによる麻痺性イレウスgrade2発症後 VDSIに変更せず続行(担当医コメント参照) PSL:14日間のところ21日間投与	許容される逸脱						
	VCR	100.0%	102.0%	他									
158	3560	IH	青森 市民	HR-02	mainte:90	6MP	100.0%	71.3%	量	6MP:92wk規定量の半量以下に減量(半量31.5m gのところ24mg)	許容される逸脱		
161	3566	US	大阪 母子総	HR-02	mainte:70	MTX	100.0%	82.4%	量	MTX:髄注併用でないが減量(74wkWBC1800)	許容される逸脱		
167	3574	KK	名古屋 大	HR-02	mainte:80	MTX	100.0%	85.5%	量	MTX:175.5mgのところ150mg投与 PSL40:46.8mgのところ40mg投与 VCR:1.76mgのところ1.5mg投与 CPA:702mgのところ600mg投与 L-ASP:11700Uのところ10000U投与	許容される逸脱		
						PSL	100.0%	85.5%	量				
						VCR	100.0%	85.4%	量				
						CPA	100.0%	85.5%	量				
						L-ASP	100.0%	85.5%	量				
						MTX	100.0%	85.5%	量				
mainte:96	PSL	100.0%	85.5%	量	PSL40:46.8mgのところ40mg投与 VCR:1.76mgのところ1.5mg投与 THP:29.25mgのところ25mg投与 L-ASP:11700Uのところ10000U投与	許容される逸脱							
	VCR	100.0%	85.4%	量									
	THP	100.0%	85.5%	量									
	L-ASP	100.0%	85.5%	量									
176	3599	HR	北九州 八幡	HR-02	sanct	LV	133.3%	129.3%	回数 他	MTXconc1回目48hr値以外測定していません。	LV:1回目MTXconc.48hr1.1μM、72hr値測定せず 2回追加投与、2回目MTXconc.測定せず2回追加 投与。	許容される逸脱	
183	3611	TT	滋賀 児保健	HR-02	mainte:46	PSL	100.0%	88.6%	量	L-ASP:47wk12700のところ5000に減量。48wk skip。 VCR:1.91のところ47.48wk1.5mg 48wk:高アミラーゼ血症400(20-132)	PSL40:50.8mgのところ45mg投与。担当医コメント 参照 L-ASP:休業のところ47wk減量48wkskip。担当医 コメント参照	許容される逸脱	
						VCR	100.0%	83.0%	量				
						L-ASP	66.7%	42.0%	回数				
						PSL	100.0%	84.6%	量				
					mainte:56	VCR	100.0%	75.1%	量	malaises著明にてL-ASP減量	PSL40:53.2mgのところ45mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 L-ASP:担当医コメント参照	許容される逸脱	
						L-ASP	100.0%	51.4%	回数				
					mainte:66	PSL	100.0%	112.8%	量	PSL40:53.2mgのところ60mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 CPA:798mgのところ700mg投与 L-ASP:13300Uのところ5000U投与	許容される逸脱		
						VCR	100.0%	75.1%	量				
					mainte:70	CPA	100.0%	87.7%	量	MTX:199.5mgのところ170mg投与	許容される逸脱		
						L-ASP	100.0%	37.6%	量				
					mainte:76	MTX	100.0%	85.2%	量	PSL40:53.2mgのところ45mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 L-ASP:13300Uのところ5000U投与	許容される逸脱		
						PSL	100.0%	84.6%	量				
mainte:80	VCR	100.0%	75.1%	量	L-ASP:投与のたびにintolerance以後L- ASP5000UIにfixed	PSL40:53.2mgのところ45mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 CPA:798mgのところ700mg投与 L-ASP:13300Uのところ5000U投与	許容される逸脱						
	L-ASP	100.0%	37.6%	量									
	MTX	100.0%	85.2%	量									
	PSL	100.0%	84.6%	量									
mainte:86	VCR	100.0%	75.1%	量	L-ASP:投与のたびにintolerance以後L- ASP5000UIにfixed	PSL40:53.2mgのところ45mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 CPA:798mgのところ700mg投与 L-ASP:13300Uのところ5000U投与	許容される逸脱						
	CPA	100.0%	87.7%	量									
mainte:86	L-ASP	100.0%	37.6%	量	L-ASP:投与のたびにintolerance以後L- ASP5000UIにfixed	PSL40:53.2mgのところ45mg投与 VCR:2.0mgのところ1.5mg投与 CPA:798mgのところ700mg投与 L-ASP:13300Uのところ5000U投与	許容される逸脱						
	L-ASP	100.0%	37.6%	量									

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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							
190	3616	MK 市立豊中	HR-02	mainte:86	PSL	100.0%	88.6%	量	86wk(1/12)肝障害、肝障害のため1週間延期(休薬)	PSL40:50.8mgのところ45mg投与	許容される逸脱				
193	3633	FN 広島大	HR-02	mainte:56	PSL	100.0%	89.3%	量		PSL40:33.6mg投与のところ、30mgの投与。	許容される逸脱				
					THP	100.0%	85.7%	量		THP:21mg投与のところ、18mgの投与。					
					L-ASP	100.0%	59.5%	量		L-asp:8400U投与のところ、5000Uの投与。					
200	3631	KY 岩手医大	HR-02	mainte:56	PSL	100.0%	85.2%	量		PSL:35.2mgのところ30mg投与	許容される逸脱				
221	3681	AS 安城更生	HR-02	mainte:60	MTX	100.0%	66.7%	量		MTX:90mgのところ60mg投与	許容される逸脱				
235	3691	YR 大阪母子総	HR-02	mainte:20	MTX	100.0%	80.8%	量	20wk(1/5):WBC1800で6MP、MTX 1/2dose 1/9:WBC1500:6MP中止 1/13:6MP25mg開始 30wk:BM施行せず。(原因不明)おそらく忘れた為	MTX:担当医コメント参照	許容される逸脱				
247	3715	IT 京都桂	HR-02	mainte:76	PSL	100.0%	111.1%	量		すべての薬剤:肥満見換算にて1.08㎡のところ1.2㎡と算定	許容される逸脱				
					VCR	100.0%	111.1%	量							
					THP	100.0%	111.1%	量							
					L-ASP	100.0%	111.1%	量							
				mainte:80	MTX	100.0%	111.1%	量		MTX:肥満見換算にて1.08㎡のところ1.2㎡と算定	許容される逸脱				
252	3725	WR 北海道大	HR-02	mainte:60	MTX	100.0%	62.9%	量	60wk(11/24):MTX:150mgに減量しLVrescue施行。(以前40wkのTx後MTXの遅延みられたため60mgに減量)	MTX:238.5mgのところ150mg投与 6MP:79.5mgのところ60mg投与	許容される逸脱				
					6MP	100.0%	75.5%	量	6MP:60mgに減量(52wkのTx後嘔吐ひどく、肝機能↑あったため)						
									MTX	100.0%	61.7%	量	70wk(2/2):MTX:規定230mg→150mgへ減量しLVrescue併用。(40wkのMTX遅延あったため)	MTX:243mgのところ150mg投与 6MP:81mgのところ60mg投与	許容される逸脱
									6MP	100.0%	74.1%	量	6MP:規定量80mg→60mgへ減量(嘔気つよ50wkの治療で肝障害も+にて)		
									80wk(4/12)82wk(4/26)、84wk(5/11):MTX:230mg→150mgへ減量LVrescueあり。40wkのMTXの後に遅延あり、粘膜炎、骨髄抑制きたしたため	MTX:243mgのところ150mg投与 6MP:81mgのところ60mg投与	許容される逸脱				
					6MP	100.0%	74.1%	量	80wk(4/12):6MP:80mg→60mgへ減量、52wkのTx後黄疸肝機能障害嘔吐頻回のため						
254	3727	KM 岐阜市民	HR-02	mainte:76	PSL	100.0%	89.3%	量		PSL:33.6mgのところ30mg投与	許容される逸脱				
266	3747	HS 藤田保健大	HR-02	mainte:20	6MP	117.9%	119.2%	回数	転院前施設:6MP,1/6から内服しておりますので1/23までとすると18日ですが、1/20が最終診察ですので転院まで内服していると18日となります。(最終診察日以後も毎日内服できていると思います。)	6MP:28日間のところ33日間投与	許容される逸脱				
290	3808	TM 広島赤十字		mainte:76	PSL	100.0%	87.7%	量		PSL:68.4mgのところ60mg投与	許容される逸脱				
293	3810	SK 吹田市民		mainte:76	THP	100.0%	94.5%	量		THP:13.75mgのところ13mg投与	許容される逸脱				
					L-ASP	100.0%	89.3%	量		L-ASP:5600のところ5000U投与	許容される逸脱				
333	3872	KA 香川大	HR-02	induc	PSL	128.6%	129.7%	回数		day17敗血症、感染症報告書あり、PSL40:14日間のところ18日に投与期間延長。(年末年始)	許容される逸脱				
338	3893	IM 日赤和歌山	HR-02	mainte:46 mainte:56	PSL	100.0%	69.9%	量		PSL40:57.2mgのところ40mg投与	許容される逸脱				
					PSL	100.0%	69.9%	量		PSL40:57.2mgのところ40mg投与	許容される逸脱				
					PSL	121.4%	117.5%	回数	day21(1/13)～15(3日間)発熱の為延期	PSL40:発熱のため14日間のところ17日間投与。	許容される逸脱				
					PSL	100.0%	129.0%	回数	day23(1/16)高度の下痢の為day22からのVCR中止	PSL10:10kg以下のため0.31㎡のところ0.42㎡にて算定					
					VCR	50.0%	48.4%	回数		PSL10:10kg以下のため0.31㎡のところ0.42㎡にて算定	許容される逸脱				
					sanct	LV	100.0%	133.3%	量		LV:10kg以下のため0.30㎡のところ0.42㎡にて算定	許容される逸脱			
					reinduc	PSL	100.0%	133.3%	量		PSL10:10kg以下のため体表面積0.3㎡のところ0.42㎡で換算	許容される逸脱			
					recons	Ara-C	100.0%	111.1%	量		CA:10kg以下のため0.3㎡のところ0.4㎡にて算定	許容される逸脱			
343	3896	WH 奈良県医大	HR-02	mainte:20	MTX	33.3%	44.4%	量	20wkの週(6/14)手の振戦、意識混濁、活動性低下が出現、頭MRIで基底核の浮腫性変化を認め、脳症と診断した。臨床症状も画像も速やかに改善に向かったが神経症状の後遺症は若干残った。IT:MTX静注にて脳症の症状を認めた為中止。その後ITはCA,HDCのみとし、VCR,THP,L-ASPのmaintenance時にPSL経口投与と併用で施行し、現在のところ、発熱脳症等はありません。変更の件は原Dr.に相談報告済み	MTX:10kg以下のため0.3㎡のところ0.4㎡で換算 6MP:28日間のところ7日間投与。担当医コメント参照	許容される逸脱				
					6MP	25.0%	16.7%	回数							
									PSL	100.0%	125.0%	量		PSL40:0.32㎡のところ0.43㎡にて換算 CPA:0.32㎡のところ0.43㎡にて換算 VCR:0.48mgのところ0.4mg投与 L-ASP:3200のところ2500U投与 6MP:10kg以下のため0.3㎡のところ0.43㎡にて算定	許容される逸脱
									VCR	100.0%	83.3%	量	L-ASP:22wkより脳症の症状あったため2/3へ減量しています。		
									CPA	100.0%	125.0%	量			
									L-ASP	100.0%	78.1%	量			
					6MP	100.0%	133.3%	量							
					6MP	100.0%	133.3%	量							
					IT	100.0%	80.0%	量	MTX:21wkMTX静注にて脳症あり、skip(原Dr.相談報告済み)	6MP:10kg以下のため0.3㎡のところ0.43㎡にて算定 IT-CA,IT-HDC:2歳のところ1歳の投与量	許容される逸脱				
					IT	100.0%	75.0%	量							
					HDC	100.0%	145.8%	量							
346	3912	OS 和歌山医大	HR-02	mainte:20	MTX	100.0%	150.0%	量		MTX,6MP:10kg以下のため0.32㎡のところ0.47㎡にて算定	許容される逸脱				
					6MP	100.0%	150.0%	量							
									PSL	100.0%	143.9%	量		PSL,VCR,CPA,L-ASP:10kg以下のため0.33㎡のところ0.46㎡にて算定	許容される逸脱
									VCR	100.0%	140.9%	量			
									CPA	100.0%	136.4%	量			
									L-ASP	100.0%	139.4%	量			
					PSL	100.0%	148.4%	量							
					THP	100.0%	150.0%	量		PSL,THP,L-ASP:10kg以下のため0.32㎡のところ0.47㎡にて算定	許容される逸脱				
					L-ASP	100.0%	146.9%	量							
					MTX	100.0%	141.4%	量		MTX,6MP:10kg以下のため0.33㎡のところ0.48㎡にて算定	許容される逸脱				
					6MP	100.0%	145.5%	量							
353	3920	OS 京都大	HR-02	mainte:60	MTX	100.0%	50.0%	量	60wk(5/11):MTX:75mg/㎡、6MP:25mg/㎡、このphaseでの骨髄抑制が著明なため 61wk(5/18):6MP:12.5mg/㎡へ減量、WBC1400、PLT19万のため	MTX:60wkからすでに減量(半量)している	許容される逸脱				
356	3921	YY 北海道大	HR-02	mainte:56	THP	100.0%	85.1%	量		THP:23.5mgのところ20mg投与	許容される逸脱				
362	3929	TA 京都桂	HR-02	mainte:50 mainte:60	MTX	100.0%	100.0%	量		MTX:減量せず(54wkWBC:2480)	許容される逸脱				
					MTX	100.0%	100.0%	量		MTX:減量せず(64wkWBC:2320)	許容される逸脱				
					MTX	100.0%	99.3%	量		MTX:減量せず(34wk:WBC1200)	許容される逸脱				
363	3928	IT 兵庫医大	HR-02	mainte:40	MTX	100.0%	100.9%	量	44wk(12/9→12/15)MTX,IT,44wkWBC ↓ のため、1wk延期	MTX:減量せず、44wk:休薬後1400(44wkWBC600のため休薬)	許容される逸脱				
					PSL	78.6%	78.8%	回数		PSL:休薬のところskip	許容される逸脱				
				mainte:46	MTX	100.0%	100.9%	量	47wk(1/10):PSL高血糖の為中止 1/13:VCR,L-ASP高血糖の為延期						
					MTX	100.0%	100.9%	量		MTX:減量せず(54wkWBC2200)	許容される逸脱				
364	3933	MK 北九州八幡	HR-02	sanct	LV	100.0%	103.4%	他	MTXconc.測定できず	LV:MTXconc測定できず規定量投与 GOT/GPT=grade1, WBCday64:1150,day71:1820,day78:1400、その後grade4	許容される逸脱				
370	3941	KY 名古屋二赤	HR-02	reinduc	PSL	100.0%	111.1%	量		PSL40:54mgのところ60mg	許容される逸脱				
					PSL	100.0%	111.1%	量		PSL10:13.5mgのところ15mg					

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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			
372	3954	NA 広島赤十字	HR-02	mainte:50 mainte:56 mainte:60	MTX 100.0% 95.2% 量 THP 100.0% 85.7% 量 MTX 100.0% 103.9% 量				MTX:減量せず(54wkWBC:1600) THP:17.5mgのところ15mg投与 MTX:減量せず(64wkWBC:1300)	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱	
374	3957	TS 安城更生	HR-02	mainte:40	6MP 100.0% 103.2% 量				MTX:減量せず(44wkWBC:1800)	許容される逸脱	
375	3955	TN 北海道大	HR-02	mainte:40	6MP 100.0% 94.5% 量				6MP:減量せず (WBC:40wk:1990,42wk:1920,44wk1790)	許容される逸脱	
381	3959	IA 三重大	HR-02	mainte:50 mainte:56	MTX 100.0% 99.1% 量 PSL 0.0% 0.0% 回数				MTX:減量せず(54wkWBC:2300) PSL40:すべてskip、担当医コメント参照	許容される逸脱 許容される逸脱	
384	3961	OT 岩手医大 兵庫医大	HR-02	sanct	LV 133.3% 139.8% 回数				LV:1回目2回追加(MTXconc.72hr未実施)2回目7 回のところ2回追加(MTXconc.72hr0.2μM)	許容される逸脱	
391	3981	KK	HR-02	mainte:30	MTX 100.0% 98.8% 量				MTX:減量せず(34wk:WBC2400)	許容される逸脱	
410	4007	MM 福井大	HR-02	mainte:46	VCR 66.7% 65.8% 回数 L-ASP 66.7% 65.4% 回数				48wk(6/30):気管支炎のためVCR,L-ASP中止。 VCR:休薬のところskip L-ASP:休薬のところskip	許容される逸脱	
448	4092	SA 大阪府立	HR-02	mainte:30	6MP 75.0% 49.4% 回数				31wk(2/17):6MP中止、WBC500と低下の為 32wk(2/24):6MP,MTX共に半量、 WBC1400,PLT9.0万と低値の為 33wk(3/3):6MP半量のまま、WBC,Hb回復未の為	許容される逸脱	
456	4101	KT 神戸大	HR-02	mainte:20	MTX 100.0% 100.8% 量 L-ASP 100.0% 78.7% 量				MTX:減量せず(24wkWBC2000) L-ASP:12700Uのところ10000U投与	許容される逸脱 許容される逸脱	
457	4107	YS 広島大	HR-02	mainte:28 mainte:30	MTX 100.0% 99.7% 量 MTX 100.0% 98.0% 量				MTX:減量せず(34wkWBC1900) MTX:減量せず(34wk:WBC:1480)	許容される逸脱 許容される逸脱	
459	4114	SS 山形大	HR-02	mainte:30 mainte:40	MTX 100.0% 96.6% 量 MTX 100.0% 96.6% 量				MTX:減量せず(44wkWBC:980)	許容される逸脱	
460	4111	KY 国立呉	HR-02	mainte:30 mainte:40	6MP 25.0% 12.4% 回数 MTX 100.0% 101.6% 量 6MP 0.0% 0.0% 量				30wk(3/8):前回WBC↑しており半量でスタートし た。6MP減量 31wk(3/15):31wk(3/15)にWBC1000となり6MP 中止した。 40wk(5/31):6MPを投与しなかった、WBC少なく 前回内服にてWBCの低下を認めた為	6MP:休薬のところskip(WBC:30wk:1200、32wk: 1900) 6MP:減量投与のところskip(WBC40wk:1300、 42wk:2200,44wk:2200)	許容される逸脱 許容される逸脱
461	4117	NS 京都大	HR-02	sanct mainte:20 mainte:30	LV 100.0% 130.5% 量 MTX 100.0% 100.0% 量 6MP 75.0% 75.0% 回数 6MP 100.0% 60.5% 量				1回目LV投与3-6回目は倍量30mg/m ² で投与 (MTX排泄を促す為) 23wk(2/1):6MPskip,23wk時点でWBC800に↓し たため 30wk(3/29):6MP半量で開始WBC,1900, 32wk(4/12):6MP1/4量に減量WBC1200。	LV:1回目規定量のところ倍量投与、 MTXconc48hr:0.22μM,72hr:0.06μM、担当医コメ ント参照 MTX:減量せず(24wkWBC:1900) 6MP:休薬のところskip 6MP:半量減量後はMTX減量のところさらに6MP 減量(1/4量へ)	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱
467	4123	NM 北海道大 岐阜市民	HR-02	mainte:20	MTX 100.0% 97.2% 量				20wk(2/4):WBC低値のため半量で投与	MTX:減量せず(24wkWBC:1400)	許容される逸脱
474	4139	YK	HR-02	reinduc	PSL 100.0% 89.3% 量				PSL40:28mgのところ25mg投与	許容される逸脱	
477	4144	KH 東北大	HR-02	induc	VCR 75.0% 72.7% 回数 IT-MTX 133.3% 133.3% 回数 IT-Ara-C 150.0% 150.0% 回数 IT-HDC 150.0% 150.0% 回数				day22(9/29):T-bil上昇(2.2mg/dl)の為VCR→中 止、IT-triple→1回延期、 day15(9/22):IT-triple追加、day1髄液traumatic tapで評価不能、髄液WBC/RBC<血液WBC/RBC であったが、JACLSの方針に則り、中板浸潤+コ ースでの治療を施行	VCR:休薬のところskip IT-triple:2回のところ3回投与(ALL小委員会検討 中、検討結果が出るまで許容される逸脱扱い)	許容される逸脱
479	4155	IS 高知医療	HR-02	cons reinduc	CPA 100.0% 111.1% 量 THP 100.0% 133.3% 量 Ara-C 100.0% 133.3% 量 DEX 100.0% 133.3% 量 PSL 100.0% 145.2% 量 PSL 100.0% 161.3% 量 VCR 100.0% 150.0% 量 THP 100.0% 141.9% 量 CPA 100.0% 141.9% 量 L-ASP 100.0% 145.2% 量				day5:肝障害ありE5を半量にした day78(12/13→12/20):12/13day78であったが PLT3.5万のため1wk治療遅らせた。	CPA,THP,CA,DEX:10kg以下のため0.33mlのところ 0.44mlにて換算 すべての薬剤:10kg以下のため0.31mlのところ0.44 mlにて算定	許容される逸脱 許容される逸脱
486	4157	KM 名古屋大	HR-02	recons	Ara-C 66.7% 68.7% 回数 6MP 64.3% 66.2% 回数				day115(2/3):感染症をきたした為CA6MPを上記の 通り中断(6MP5日間、CA4回skip)血培(-)	6MP:休薬のところskip CA:休薬のところskip	許容される逸脱
489	4161	KY 大阪市大	HR-02	mainte:20	MTX 100.0% 97.2% 量 6MP 78.6% 69.4% 回数				21wkの週(3/26):6MP中止、WBC800/μl、3/28 再開。 3/31:6MP中止、発熱39.1℃、4/8再開。 4/12:6MP中止、肝機能悪化、 4/19:6MP減量再開、4/25まで投与、肝機能悪化 防止(75%dose)	6MP:6日間skip MTX:減量せず(24wkWBC:2400)	許容される逸脱
493	4163	SK 名古屋一赤	HR-02	induc	PSL 171.4% 75.6% 回数				PSL:9/24-10/5:ステロイド投与期間を12日間とし た。ステロイド使用中肝障害出現したので、抗癌剤 使用を遅らせた。	PSL:7日間のところ12日間投与。担当医コメント参 照。	許容される逸脱
503	4184	OY 奈良県医大	HR-02	induc	PSL 50.0% 53.2% 回数 PSL 0.0% 0.0% 回数 VCR 75.0% 74.5% 回数				day15(10/27):原因不明の発熱ノイトロジンが原因 と思われる発疹が全身に出現。 day15(11/15):化学療法再開 day21(11/21):L-ASPが原因と思われる全身の浮 腫出現 11/23~著明な下半身の浮腫(低タンパク血症)以 後ロイナゼが中止予定 day24(11/24):化学療法中止以後induction中止	VCR:休薬のところskip PSL40:休薬のところskip PSL10:休薬のところskip	許容される逸脱
504	4192	SR 北海道大	HR-02	mainte:20	MTX 100.0% 82.0% 量				22wk(4/12):MTX210mg→100mgへ減量、WBC 低値のため減量 24wk(4/26):MTX210mg full doseで施行、22wk で減量したが24wkで規定量へ戻した	MTX:減量せず(24wkWBC:2200)	許容される逸脱
511	4194	SM 佐賀大	HR-02	cons reinduc recons	DEX 100.0% 119.4% 量 PSL 100.0% 121.2% 量 DEX 100.0% 119.4% 量				day78(2/1)~day94(2/17):PSL内服→静注。患児 が内服を拒んだため、付き添い者の精神的苦痛 大きかった。 day78(2/1)~day94(2/17):PSL内服→静注。患児 が内服を拒んだため、付き添い者の精神的苦痛 大きかった。	DEX:6.7mgのところ8.0mg投与 PSL10:6.6mgのところ8mg投与(内服→静注) DEX:6.7mgのところ8.0mg投与	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱
516	4209	NS 浜松医大	HR-02	cons sanct recons	CPA 0.0% 0.0% 回数 6MP 85.7% 87.3% 回数 LV 266.7% 296.3% 間隔 THP 150.0% 144.4% 回数 Ara-C 83.3% 82.3% 回数 6MP 78.6% 78.6% 回数				day10(11/11):E12(リスク違い、初期はSRとして治 療、11/15よりHRとして治療)(月例調査コメント: CPAskip,臍下に達する脾腫をHRのファクターとし てあげず、SRとして治療開始HRと判明した時点 でWBC200だったのでEx追加は施行しなかつ た。)血培(-) day42(12/20):6MP中止、発熱(敗血症) day66(1/14):LV、指示のまちがいより投与開始が 24時間遅れてしまった	CPA:担当医コメント参照day14(11/15)にFAX送信 票(2)確認。 6MP:休薬のところskip LV:投与開始の遅延	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱
528	4221	NS 名古屋一赤	HR-02	sanct reinduc	LV 116.7% 114.5% 回数 L-ASP 100.0% 97.0% 回数				LV:72hrMTXconc.0.1μM4回追加のところ2回。 day82(3/5):L-ASP発熱嘔吐のため中止	L-ASP:休薬のところskip。担当医コメント参照	許容される逸脱 許容される逸脱
534	4234	TR 名古屋二赤	HR-02	induc	PSL 114.3% 121.2% 回数 PSL 100.0% 113.6% 量				day1-7PSL:7日間のところ8日間投与 PSL10:44mgのところ50mg投与	許容される逸脱	

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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			
536	4243	IM 松江 赤十字	HR-02	reinduc	IT-MTX	100.0%	83.3%	量		IT-triple: 年齢不相応	許容される逸脱
					IT-Ara-C	100.0%	83.3%	量			
					IT-HDC	100.0%	80.0%	量			
538	4246	SM 兵庫 こども	HR-02	induc	PSL	100.0%	87.7%	量		PSL40: 22.8mgのところ20mg投与	許容される逸脱
539	4255	MY 聖隷 浜松	HR-02	mainte:20	MTX	100.0%	141.4%	量	このtherapy開始時は10.0Kgであるが、この1週前は10.1Kgで、その後の体重は10.1から10.5Kgです。 22wk(2/1): 発熱38.2℃、CRP7.9、咽頭、中間尿培養より菌が検出のため、PSL40.V.L.IT-triple遅	MTX,6MP: 10kg以下のため0.33mlのところ0.47mlにて算定	許容される逸脱
541	4259	HM 岩手県 北上	HR-02	induc	6MP	100.0%	139.4%	量			
553	4283	TT 名古屋 大	HR-02	induc	IT-MTX	66.7%	66.7%	回数	day22(3/2): 発熱あり、CRP上昇より感染を疑った為IT-triple skip 血培(-)	IT-triple: 休薬のところskip	許容される逸脱
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
					IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			
			sanct		LV	100.0%	111.1%	量		LV: 10.8mgのところ12mg投与	許容される逸脱
560	4288	TD 名古屋 大	HR-02	induc	PSL	171.4%	45.1%	回数	day8,15,22: T-bil8.9のためVCR中止 day1-7: 初診時T-bil8.9、GOT/GPT=911/1029と重度の肝障害を認めたためVCRの投与を延期し肝障害の改善を待ってからday8以降の治療を開始したためPSL投与が長くなりました。肝障害ゆえに治療はプロトコールどおりに進めることができませんでした。 day10,11: CPAの1日量を1/2量に減量して2日にわたって投与しました。肝障害憎悪を懸念し減量しましたが、2日間の投与量は同量とします。 day8: ITの中止変更	PSL: 7日間のところ12日間投与 PSL40: 14日間のところ11日間投与 CPA: 規定量1回分を半量ずつ2回に分けて連日投与 VCR: 休薬のところskip IT-triple: 休薬のところskip	許容される逸脱
					PSL	78.6%	77.5%	回数			
					VCR	25.0%	17.5%	回数			
					CPA	200.0%	99.5%	量 間隔			
					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			
563	4293	AM 広島 赤十字	HR-02	induc	DEX	100.0%	89.6%	量		DEX: 6.7mgのところ6mg投与 PSL40: 26.8mgのところ24mg投与 PSL10: 6.7mgのところ6mg投与	許容される逸脱
					PSL	100.0%	89.6%	量			
					PSL	100.0%	89.6%	量			
573	4308	NY 中野 こども	HR-02	induc	PSL	78.6%	65.5%	量	day27(4/9): L-ASP, PSL, 39-40℃発熱の為、感染症のため休薬。	PSL40: 36mgのところ30mg投与 THP: 22.5mgのところ25mg投与 CPA: 1080mgのところ1200mg投与 血培(-)真菌性髄膜炎	許容される逸脱
					THP	100.0%	111.1%	量			
					CPA	100.0%	111.1%	量			
577	4323	ST 岐阜 市民	HR-02	induc	PSL	100.0%	121.2%	量		PSL10: 16.5mgのところ20mg投与 CPA: 1980mgのところ1300mg投与	許容される逸脱
					CPA	100.0%	65.7%	量			
611	4369	NA 安城 更生	HR-02	induc	DEX	100.0%	150.0%	量		すべての薬剤: 10kg以下のため0.32mlのところ0.46mlにて算定	許容される逸脱
					PSL	100.0%	140.6%	量			
					PSL	100.0%	156.3%	量			
					VCR	100.0%	145.8%	量			
					THP	100.0%	137.5%	量			
					CPA	100.0%	143.2%	量			
630	4398	FM 名鉄	HR-02	induc	L-ASP	100.0%	140.6%	量		PSL40: 40mgのところ45mg投与	許容される逸脱
					PSL	100.0%	112.5%	量			
636	4399	HM 佐賀大	HR-02	induc	PSL	185.7%	196.0%	量 回数	day15(6/24): day15～のVCR, L-ASP, PSL40mg/mlを7/5まで延期。6/22よりWBC<100/μlと骨髄抑制強かったため、day15よりの治療を延期、更に6/28より発熱し、α-Streptococcusによるsepsis発症したため、7/4までPSL内服のみを継続し、治療を延期。7/5よりday15の治療を開始した。 day15(6/24)～6/27: PSL60mg/ml/day.6/28～7/19: PSL40mg/ml/day.7/20～7/22: PSL10mg/ml	PSL40: 14日間のところ26日間投与。40mg/mlのところ4日間のみ60mg/ml投与。	許容される逸脱

< ER >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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			
121	3487	TH 安城更生	ER-02	mainte:96	CPA	100.0%	88.4%	量		CPA:396mgのところ350mg投与	許容される逸脱
163	3570	KM 旭川医大	ER-02	induc	PSL	35.7%	35.9%	回数	4/4(day19)以降の薬剤全てskip:敗血症+急性膵炎	PSL40,PSL10,VCR,L-ASP,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
					PSL	0.0%	0.0%	回数			
					VCR	50.0%	50.0%	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				
228	3697	OH 安城更生	ER-02	mainte:66	PSL	71.4%	67.4%	回数	11/6(67wk中) PSL:感染症のため中止。感染症grade=2→血液培養(-)	PSL:休薬のところskip	許容される逸脱
				mainte:80	6MP	71.4%	64.9%	量回数	2/9(80wk中)インフルエンザ発症。2/9～2/16ロイケリン散止めMTXを2/17→2/22に変更。	6MP:28日のところ20日間投与(*担当医コメント参照)	許容される逸脱
355	3915	KA 大阪母子総	ER-02	mainte:40	MTX	100.0%	85.5%	量	12/1(44wk開始日)MTX40mg(半量):前回の最後のMTX(9/22)に全量75mgでいって、2wk後の10/7にNeu34/μl↓↓だった。よって今回計画的に半量とした。次の治療日(12/16)Neu714/μl↓ゆえ、半量にしてよかった。今後このタイミングでの半量とする。 40wk(11/4):WBC;4200、NEC;2140(51%)	MTX:80mgのところ40mg(半量)で投与。(3回目のみ)*担当医コメント参照	許容される逸脱
419	3964	YN 奈良県医大	ER-02	reinduc	L-ASP	100.0%	89.7%	量		L-ASP:3900U投与のところ、3500Uの投与	許容される逸脱
472	4135	SY 広島大	ER-02	consA2	Ara-C	0.0%	0.0%	回数	1/18骨髓検査 骨髓抑制が続き化学療法が始められるかどうかを調べた。1/24治療開始 Down症のためMTXを1.5g/m ² に減量 1/24～1/27PSL40 4日間の投与 前回までの治療で副作用(骨髓抑制等)が強かったため1/25髄注 Down症のためMTXを12⇒8mgに減量して髄注 1/28治療変更 前前前回治療で骨髓抑制強くDown症であることを考慮し、治療の減量を行なった。キロサイド投与は中止した。ロイナーゼをday7からday4に変更しました。	GPA:休薬のところskip PSL:休薬のところskip	許容される逸脱
					VP	60.0%	66.7%	回数			
					Ara-C	60.0%	64.2%	回数			
					THP	50.0%	49.4%	回数			
					DEX	100.0%	12.3%	量間隔			
								2/22(day148)上記(下記)のように変更:これまでの治療で、敗血症や重症感染症を繰り返していたため、骨髓抑制の軽減を計った。 [前回までの治療で副作用が強かったため以下のように治療を減弱して行ないます] day148:VP、C3、E12、Dx、IT day149:VP、C3、T、Dx DEX減量:耐糖能障害のため10mg/日に減量 day150:VP、C3、Dx	VP、C3、THP:休薬のところskip DEX:81mgのところ10mg投与。担当医コメント参照。	許容される逸脱	
521	4216	HM 愛媛大	ER-02	induc	PSL	200.0%	181.8%	回数	1/21 ERのところHRと判断しておりday10のTがskipした。	PSL10:3日投与のところ6日投与 THP:skip(担当医コメント参照)	許容される逸脱
					THP	66.7%	64.6%	回数			
597	4349	IT 大阪市総医	ER-02	induc	PSL	200.0%	191.1%	回数	day29(5/25):VCR,L-ASP,サブイレウス強く中止。 day29(5/25):PSL10,減量投与を長めにした。離脱症候群を回避する為	VCR:VDSiに変更または休薬のところskip。 L-ASP:休薬のところskip。 PSL10:3日のところ6日間投与。担当医コメント参照。	許容される逸脱
					VCR	75.0%	63.7%	他			
					L-ASP	87.5%	88.2%	回数			
599	4348	KA 大阪市大	ER-02	induc	PSL	100.0%	35.0%	量		PSL60:規定量499.8mg/7日のところ175mg/7日投与	許容される逸脱
617	4376	NK 北海道大	ER-02	induc	PSL	150.0%	150.0%	回数	6/21(day22)～:22wk以降の薬剤;敗血症のため(別途感染症調査票提出済です)6/12～6/20ノイアツプ使用。	PSL40:14日のところ21日間投与。	許容される逸脱

< T >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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			
255	3726	SK 大阪大	T-02	induc	VCR	75.0%	81.3%	回数	day22(8/28)T-bil2.7(D/I:0.8/1.9)と高値であったためVCR、IT-triple中止	VCR:休薬のところskip IT-triple:休薬のところskip	許容される逸脱
					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			
303	3831	TK 佐賀大	T-02	mainte:37	MTX	100.0%	100.8%	量	38wk(8/31)ロイケリン40mg→20mg 37wk(8/24)WBC1900,38wk(8/31)WBC1400と低下があった為。 39wk(9/7)もWBC1400と同様に低下していたため、20mgのままで内服した。	MTX:減量せず(WBC:41wk 1400)	許容される逸脱
				mainte:43	PSL	100.0%	132.4%	量	43wk(10/5)の開始を延期(10/23)した。肝機能障害(AST352,AST474)を認めた為	PSL:34mg投与のところ45mgの投与	許容される逸脱
				mainte:57	6MP	92.9%	93.9%	回数	2/8(59wk開始予定日) M25、6MP中止:咳嗽・鼻汁、CRP2.83と上昇あり 2/15(59wk開始) M25、6MP再開:改善した為 3/13(62wk中) 6MP中止:発熱・咳嗽・鼻汁あり 3/15(63wk開始予定日) M25中止:肝機能障害(AST256・ALT624、LDH330)	6MP:42日のところ39日間投与(*担当医コメント参照)	許容される逸脱
352	3919	AR 三重大	T-Lなし	mainte:47	6MP	75.0%	50.4%	回数	体表面積:標準体重40kg→標準の23%超え。標準体重の1.2倍48kgで計算の1.4㎡ 48wk(1/11-1/17)6MP中止 ヘルペス口内炎のため、(1/18-1/24)6MP中止 WBC900のため、(1/25) 6MP半量(35mg)WBC2000のため	6MP:休薬のところskip	許容される逸脱
366	3940	MN 山形大	T-02	early:34	6MP	0.0%	0.0%	量 回数	10/12(34wk) 6MP中止:6MPを投与すると白血球数が1000以下になると考えられた為。	6MP:投与せず(*担当医コメント参照)	許容される逸脱
409	4010	SK 名古屋市大	T-02	induc	PSL	100.0%	112.7%	量		PSL 10:7.1mgのところ8.0mg投与	許容される逸脱
475	4141	SY 旭川赤十字	T-02	early:19	IT-MTX	200.0%	100.0%	間隔	2/14(20wk中)XRT開始の遅延:当院放射線科の事情によりXRT開始日が遅れた。(total 12Gy、8Frは変更なし) 2/9、2/16(20wk、21wk)IT施行日の変更:XRT開始が遅れ、XRT開始日に行うことを計画したが予定通り合わせる事が困難だった為。	IT:担当医コメント参照	許容される逸脱
					IT-Ara-C	200.0%	100.0%	間隔			
					IT-HDC	200.0%	100.0%	間隔			
510	4198	KM 山形大	T-02	early:25	6MP	100.0%	50.0%	量		6MP:46mgのところ23mg投与	許容される逸脱
				early:28	6MP	100.0%	50.0%	量		6MP:46mgのところ23mg投与	許容される逸脱
543	4266	KR 岡山済生総	T-02	early:19	6MP	79.0%	72.4%	回数	5/23(19wk) 6MP;44mg→内服中止:白血球数450/μlと減少したため。 5/30(20wk) 6MP;20mg→内服中止:白血球数120/μlと減少したため。 (6MP 5/19-22;44mg、5/26-27;30mg、5/28-29;20mg)	6MP:休薬のところskip	許容される逸脱
				early:25	6MP	50.0%	49.4%	回数	7/15(26wk) 6MP50～中止:白血球減少(740/μl、NE:53%)。中止後4日後、再検にて>1000/μlに回復。	6MP:休薬のところskip	許容される逸脱

< F >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	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			
255	3726	SK: 大阪大	F-02	consB2	THP: 0.0%	0.0%	回数	day156:THP pass:2/11 受験のため副作用軽減 目的にて	THP, CA: skip	許容される逸脱	
317	3851	SM: 岩手医 大	F-02	consA2	Ara-C: 100.0%	82.0%	量		CA: 122mgのところ100mg投与 MIT: 4.88のところ4.0mg投与 DEX: 122mgのところ100mg投与	許容される逸脱	
319	3858	SY: 愛媛県 中	F-02	mainte:53	VDS: 66.7%	66.4%	回数	54wk(12/20):VS下肢痛の訴えが強クスキップ。 (末梢神経障害 grade3)	VDS: 休薬のところskip	許容される逸脱	
				mainte:63	VDS: 66.7%	66.7%	回数	65wk(3/7):VS気管支炎のためスキップ 血培(-)	VDS: 休薬のところskip	許容される逸脱	
324	3786	FY: 神戸大	F-02	consB2	MTX: 100.0%	86.7%	量		MTX: 5.19gのところ4.5g投与 THP: 43.25mgのところ37.5mg投与 CA: 173mgのところ150mg投与 L-asp: 10380Uのところ9000U投与	許容される逸脱	
					THP: 100.0%	86.7%	量				
					Ara-C: 100.0%	86.7%	量				
					L-ASP: 100.0%	86.7%	量				
				mainte:27	MTX: 100.0%	87.2%	量		MTX: 258mgのところ225mg投与 6MP: 86mgのところ75mg投与	許容される逸脱	
					6MP: 100.0%	87.2%	量				
				mainte:33	PSL: 100.0%	87.2%	量		PSL: 68.8のところ60mg投与 VDS: 5.16のところ4mg投与	許容される逸脱	
					VDS: 100.0%	77.5%	量		THP: 43のところ38mg投与		
					THP: 100.0%	88.4%	量		VP-16: 172mgのところ150mg投与		
				mainte:37	MTX: 100.0%	87.7%	量		MTX: 256.5mgのところ225mg投与 6MP: 85.5mgのところ75mg投与	許容される逸脱	
6MP: 100.0%	87.7%	量									
357	3905	IR: 佐賀大	F-02	reinduc	Ara-C: 66.7%	72.1%	回数	day44,45:WBC100 μ /lと低値になったため VP2,CA5,PSL40中止	VP2,CA5,PSL40: 休薬のところskip	許容される逸脱	
365	3936	TT: 大阪大	F-02	consB1	LV: 100.0%	115.9%	量		LV: 10.35mgのところ12mg投与	許容される逸脱	
					VP: 140.0%	148.5%	回数	day127,128(6/7,8):6/8より発熱の為6/9以降中 止。ウイルス感染と考えたため、VP100mg/m ² × 2, MIT4mg/m ² ×2, CA100mg/m ² ×2, DEX100m g/m ² ×2投与後6/15より再度A2開始	許容される逸脱		
				Ara-C: 140.0%	148.5%	回数		CA: 5回のところ7回投与 CA: 5回のところ7回投与			
				MIT: 166.7%	176.8%	回数		MIT: 3回のところ5回投与 DEX: 3回のところ4回投与			
				consB2	Ara-C: 0.0%	0.0%	回数	day155(7/20): 前回各薬剤の投与が2回ずつ多 かった為、骨髓機能の回復が遅く、B2開始が遅	CA: skip.担当医コメント参照 PSL: skip.担当医コメント参照	許容される逸脱	
PSL: 0.0%	0.0%	回数									
399	4001	NM: 岐阜 市民	F-02	consB1	LV: 100.0%	102.0%	回数		LV: 4回追加のところ追加せず(MTXconc.72hr. 値0.1 μ M)	許容される逸脱	
				consB2	LV: 100.0%	102.0%	回数		LV: 4回追加のところ追加せず(MTXcons.72hr 値0.1 μ M)		
431	4057	SE: 岡山大	F-02	reinduc	MIT: 100.0%	89.3%	量		MIT: 11.2mgのところ10mg投与	許容される逸脱	
					VP: 100.0%	89.3%	量		VP-16: 280mgのところ250mg投与		

(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> 28 事象/26 症例

ALLO 2 No.	患者情報				有害事象内容										委員会評価					
	JACLS 登録ID	施設名	診断時年齢	性別	確定 判定	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 は報 告時 の症 例)	予期 され ない	予期 される	施設対応 発症 前	プロ トコ ル治 療	治療 継続 (医 学的 判断)	HP 帰 報	コメント
571	4304	YN 旭川医大	4歳1ヶ月	女	SR	2005/04/07	2005/03/20	induc	感染症	Bacillusによる嘔吐・ 敗血症・溶血・多臓器 不全で発症12時間で 死亡	・DEX他	definitely	死亡	○	その他 (死 亡)	適切	中止	不可	要	Bacillus cereusは普遍的に存在する日和見感染を引き起こす芽 胞形成性の新興グラム陽性桿菌として知られているが、実際に Bacillus cereus感染症の発症頻度は希である。しかし、無顆粒 粒において、Bacillus感染症は致死的事象となることが多いことが報 告されている。感染発症後数時間でキニンにより嘔吐もしくは下痢 等の消化器症状、溶血等を併発しその後の多臓器不全となる可能 性が高く、通常のempirical therapyでは無効であり、現在のところ 治療がイテラインはない。VGM, CLDM, カルバ
639	4406	SH 大阪市総医	3歳5ヶ月	女	SR	2005/07/07	2005/07/03	induc	感染症	セレウス菌のtoxic shockによる死亡	・薬物療法 PSL MTX ThP	probably probably	死亡	○	その他 (死 亡)	適切	中止	不可	要	症状経過よりセレウス菌によるtoxic shockが考えられるが、 血液培養が陰性であり、今後の感染予防のためには感染経路 の特定が望まれる。
206	3639	NK 神戸大	7歳8ヶ月	男	SR	2005/06/15	2003/05/30	induc	肝	MTX髄注による肝障 害	・薬物療法 MTX PSL	probably probably	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	特になし。
546	4261	SR 三重大	3歳5ヶ月	男	SR	2005/06/22	2005/01/15	induc	肝	Induction中の肝機能 障害	・薬物療法 PSL MTX	probably probably	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	髄注後の肝機能障害
588	4340	ST 宮城子ども	3歳7ヶ月	女	SR	2005/08/04	2005/04/12	induc	肝	肝機能障害	・薬物療法 MTX PSL	probably probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	継続可能と思われる。因果関係については次回の髄注、Pred投 与時に再評価する必要がある。
549	4281	YU 和歌山医大	5歳10ヶ月	女	SR	2005/03/08	2005/03/04	induc	神経	L-ASPによる脳梗塞 (血栓性疑い)	・薬物療法 L-asp	probably	治癒	○	4	不適 切	継続	可能	要	検査した範囲では凝固系系の検査データの異常はなかったと のことであるが、ATIIIの測定が発症前なく、発症後ATIII低下にも 拘わらず補充なし。今後しなへ移行。
524	4219	SH 豊橋市民	2歳2ヶ月	女	SR	2005/03/10	2005/02/28	reinduc	障	L-ASPによる障障炎	・薬物療法 L-asp	probably	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	明らかなシヨック症状についての記載はありませんが、CHDF施 行、DIC合併
555	4282	MH 大阪市大	2歳3ヶ月	女	SR	2005/05/12	2005/05/12	reinduc	障	L-ASPによる障障炎	・薬物療法 L-asp	definitely	不明	○	4	適切	継続	未記入	要	ロイナーゼによる重症障障炎でシヨックを伴った。
234	3693	OY 名古屋市大	3歳9ヶ月	女	SR	2005/08/12	2004/07/27	mainte	肝	維持療法6MP/MTX による肝機能異常 (GPT=835)	・薬物療法 6MP MTX IT- Triple,PSL3 7.5mg	definitely definitely	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	GPTが正常値の20倍以上であり、グレード1になります。 6MP投与量を半量にされていますが、白血球数コントロールの 観点からは、MTXの休薬という選択もあったかかと思えます。
471	4134	OA 三重大	6歳4ヶ月	男	SR	2005/03/16	2005/02/22	mainte	肝	維持療法中の髄注後 の肝機能障害	・薬物療法 6MP MTX	probably probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	予期される合併症
547	4275	IM 三重大	1歳7ヶ月	男	SR	2005/08/01	2005/07/05	mainte	肝	維持療法中の予期さ れる肝機能障害	・薬物療法 6MP MTX	probably probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	維持療法中の予期される肝機能障害で治療継続可能。
566	4302	NN 札幌医大	14歳3ヶ月	男	HR	2005/06/08	2005/03/22	induc	肝・出血	高ビリルビン血症	・寛解導入 および感染 症治療薬剤 すべて、外 科的治療	possibly possibly	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	高ビリルビン血症は腸管出血の再吸収によるものが主と考えら れるが、それ以外の可能性(感染そのもの、薬剤)も否定できな い。
642	4415	KY 大阪医薬大	14歳4ヶ月	男	HR	2005/08/09	2005/07/11	induc	感染症	肺真菌症による4週 間以上の治療中断	・寛解導入 薬剤すべて	definitely	軽快	○	3	適切	中止	不可	不要	予防的にFGZ 400mg投与されており、コンブライアンスも良好。 肺に空洞形成みられ、アスベルギルス感染が疑われるが、抗原 検査はいつれも陰性。MCFGで軽快。
566	4302	NN 札幌医大	14歳3ヶ月	男	HR	2005/06/08	2005/03/17	induc	感染症	PRSPによる敗血症、 MRSA肺炎による出 血性シヨック	・寛解導入 薬剤全て	definitely	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	継続可能と思われるます
573	4308	NY 中野子ども	4歳9ヶ月	男	HR	2005/04/22	2005/04/13	induc	感染症	真菌性髄膜炎による 死亡	・薬物療法	definitely	死亡	○	その他 (死 亡)	不適 切	中止	不可	要	day24より発熱。血液培養陰性、メロベン、ミノマイシン、ジフルカ ン開始。CRP2台。day30(13日)CRP14。眼球外転、髄液検査で 細胞増多、蛋白低下、後日、酵母培養菌検出。同日、急激なシヨ ック、肺水腫にて死亡。真菌の同定を依頼中。

ALLO 2 No.	JACLS 登録CD	施設名	診断時年齢	性別	暫定 確定	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 は報 告時 の監 断)	予期 され ない	予期 される	Grade	発症 前	発症後	施設対応	プロト コール 治療	治療経 緯(医 学的判 断)	HP掲載	コメント
640	4411	TM 京都大	11歳9ヶ月	女	HR	HR	2005/07/25	2005/07/21	induc	L-ASPによる脂質代謝異常	・薬物療法 L-asp	probably	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	特になし
658	4439	MK 岐阜大	16歳10ヶ月	男	HR	-	2005/08/19	2005/07/30	induc	L-ASPによる壊死性肺炎	・薬物療法 L-asp	definitely	軽快	○	○	4	適切	適切	継続 一中止	不可	不要	不要	呼吸管理、腹膜還流を必要とする重症肺炎です。ショックについて記載はありませんが、グレード4としてよいと思います。
551	4277	HK 神戸中央市	7歳10ヶ月	男	SR	HR	2005/04/26	2005/03/24	cons	consolidation治療中の肝機能障害	・薬物療法 CA IT	probably probably	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	予期されるGrade4の肝機能障害で治療継続可能
497	4180	SA 産業医大	14歳0ヶ月	女	HR	HR	2005/03/25	2005/01/31	reinduc	L-ASPによる高脂血症	・薬物療法 L-asp	possibly	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	無症状の一過性高脂血症であり、対処可能
541	4259	HM 岩手県北上	10歳5ヶ月	女	HR	HR	2005/05/24	2005/04/24	reinduc	急性心不全	・薬物療法 Thp CPA	probably probably	軽快	○	○	3	適切	適切	中止	不可	不要	不要	回復後も軽度心筋障害が持続しており、これ以上継続不能であるという主治医の判断でよいと思われる
560	4288	TD 名古屋大	14歳11ヶ月	男	HR	HR	2005/06/16	2005/05/17	reinduc	L-ASPによるアナフィラキシー	・薬物療法 L-asp	definitely	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	アナフィラキシーとしてよいかが、問題となりますが、呼吸困難症状を訴えていますので、アナフィラキシーとしてよいと考えます。従ってグレード4と判断しました。
479	4155	IS 高知医療	1歳0ヶ月	女	HR	HR	2005/04/14	2005/01/20	recons	シクロフォスファミド等による肝障害	・薬物療法 CPA	probably	軽快	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	抗がん剤に起因した一過性の肝障害であり対処は可能
191	3624	OY 名古屋大	6歳7ヶ月	男	HR	HR	2005/08/12	2004/04/27	mainte	L-ASP/pred投与後の高血糖症(≧500mg/dl)	・薬物療法 L-asp PSL	definitely definitely	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	アスパラギナーゼによるインスリン分泌不全に伴う高血糖症/耐糖能異常と考えられます。ケトアシドーシスの合併については記載はありませんが500mg/dl以上の高血糖症ですのでグレード4になります。
472	4135	SY 広島大	6歳2ヶ月	男	HR	ER	2005/05/23	2005/01/27	cons	PSL, L-ASP投与による高血糖(最大524mg/dl)	・薬物療法 L-asp PSL	probably probably	軽快	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	PSLとL-Aspiによる高血糖は、特にダウン症で肥満の患者において良く知られた副作用である。今回の症例は、インスリンにより適切にコントロールされた。
284	3775	KW 弘前大	11歳10ヶ月	男	ER	ER	2005/03/09	2005/02/24	mainte	高血糖	・薬物療法 L-asp	definitely	軽快	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	当該施設の正常下限が200mg/dlで、患児の経過中最低値が45mg/dlですので、正常の25%未満ということでgrade 4です。ただし、本有症状に伴う有症状の合併症はありません。
589	4341	IA 一宮市民	14歳4ヶ月	男	T	T	2005/06/28	2005/05/09	induc	L-ASP投与後の低フィブリンノーゲン血症	・薬物療法 L-asp	probably	治癒	○	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	不要	day 21からの発熱、フルコナゾール予防投与中の発症。好中球増加にもかかわらずイトリゾール、ミカファンギンも無効であり、day37にCTで肝膿瘍、day41に髄膜炎発症。シヤント留置を要する。ポリコナゾールで解熱、血液培養でbaacillus検出されるが主たる起炎菌ではないと思われる。 不適切理由:フルコナゾール予防投与量:5mg/kg
602	4353	OA 兵庫こども	7歳5ヶ月	男	T	-	2005/07/12	2005/05/29	induc	真菌感染症と思われる多発肝膿瘍、髄膜炎	関係を除く 薬剤を特定 するのは無 理かと感じ ます。	probably	軽快	○	○	3	不適切	適切	中止	不可	要	要	

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

一定期モニタリングレポート

乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の
有効性に関する後期第Ⅱ相試験 (MLL03)

乳児白血病委員会

研究代表者：石井 榮一（佐賀大学医学部小児科）

研究事務局：石井 榮一（佐賀大学医学部小児科）

モニタリング期間 : 2004年2月1日～2004年9月30日

研究代表者への提出日 : 2004年11月29日

試験進捗 : 登録中

予定登録数 : 55例

登録開始日 : 2004年2月1日

登録終了予定 : 2008年1月31日

追跡終了予定 : 登録終了後3年

作成：JPLSG データセンター

1. 研究概要

【目的】

白血病細胞に *MLL* 遺伝子再構成をもつ乳児期発症の急性リンパ性白血病 (acute lymphoblastic leukemia、以下 ALL) において、通常の化学療法に加え寛解導入療法終了後 4 ヶ月以内に同種造血幹細胞移植を施行した場合の治療の有効性を評価する。

【エンドポイント】

Primary endpoint

MLL 再構成陽性乳児 ALL に対する化学療法と早期同種造血幹細胞移植による診断後 18 ヶ月無イベント生存率

Secondary endpoints

寛解導入療法による完全寛解導入率

移植前処置開始前の完全寛解率

移植前化学療法による有害事象発生割合

移植後の急性および遅発性有害事象発生割合

晩期合併症発生割合

移植後生着率と生着までの日数

3 年生存率と無イベント生存率

移植関連死亡率

prednisolone (PSL) 反応性による 3 年生存率と無イベント生存率の比較。

【対象】

在胎週数 37 週以上で出生し、診断時年齢が 1 歳未満である。骨髓または末梢血にて形態学的に ALL と診断されている。サザン法にて *MLL* 再構成陽性と診断されている。以下の移植片のいずれかが寛解導入療法終了後 4 ヶ月以内に移植可能である (血清型 5/6 以上 HLA 一致の同意の取れた血縁者・血清型 4/6 以上 HLA 一致非血縁臍帯血)。治療遂行に支障をきたす重大な合併症がない。Prednisolone 以外の前治療がない。インフォームドコンセントが代諾者から文書で得られている。

【治療】

1. 移植前化学療法

寛解導入療法 : PSL 先行投与、DEX、VCR、DXR、Ara-C、CPA、
VP-16、MTX、Ara-C、HDC による 3 剤髄注

強化療法 1 : MIT、VP-16、high-dose Ara-C、3 剤髄注

強化療法 2 : VCR、high-dose MTX、high-dose Ara-C、
3 剤髄注

2. 移植前処置レジメン

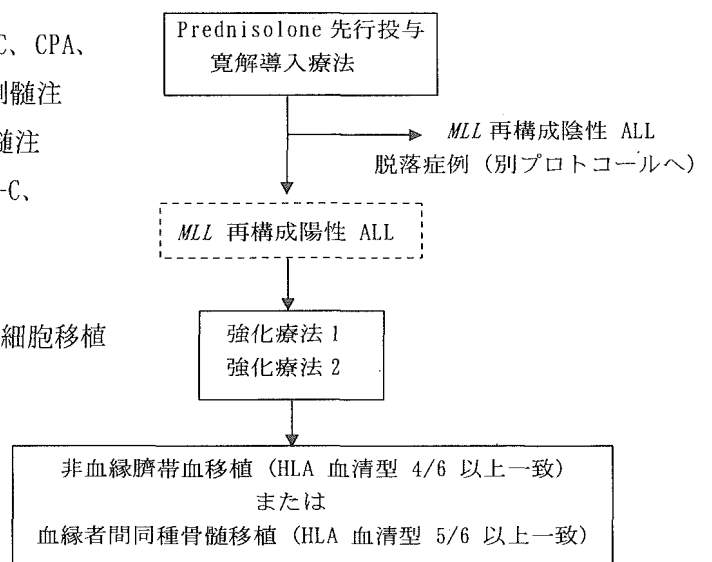
busulfan (BU) 試験投与、BU、VP-16、CPA、造血幹細胞移植

3. GVHD 予防

CSA + short-term MTX、

または FK506 + short-term MTX

1 歳未満の急性リンパ性白血病 (ALL)



2. 登録状況 (2004年9月30日現在)

【施設登録数】

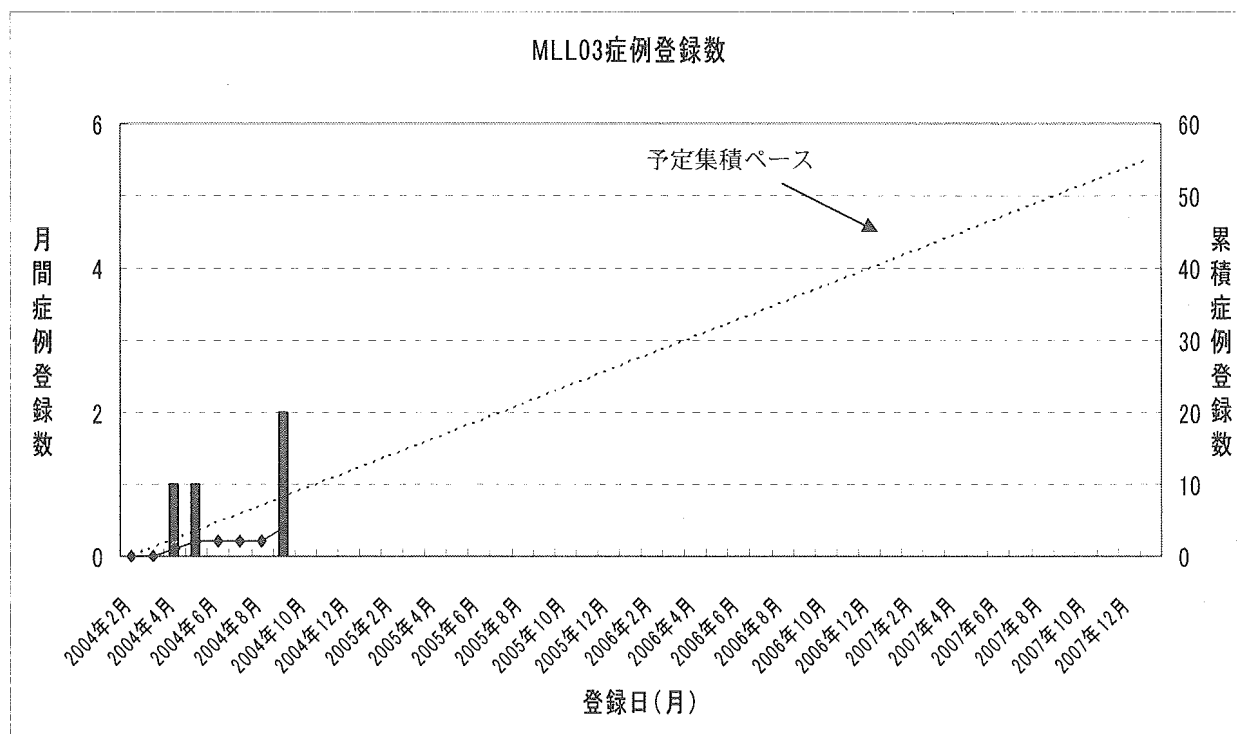
参加施設数	症例登録	施設数	倫理委員会承認書提出状況	
	183 施設		あり	4 施設
なし		179 施設	IRB 承認書提出なし	92 施設
				87 施設

【施設別症例登録数】

(登録のある施設のみ表示)

コード	施設名	症例数
208	名古屋第一赤十字病院	1
417	愛媛大学医学部付属病院	1
517	山口大学医学部付属病院	1
822	埼玉県立小児医療センター	1

【登録症例数・症例登録集積ペース】



登録月	月間登録症例数	累積症例数
2004年2月	0	0
2004年3月	0	0
2004年4月	1	1
2004年5月	1	2
2004年6月	0	2
2004年7月	0	2
2004年8月	0	2
2004年9月	2	4

3. 今回のモニタリング作業

【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

【フローシート回収状況】

(2004年9月30日現在)

提出状況		入力状況				
提出済み	5枚	入力済み	5枚	問い合わせなし		1枚
		問い合わせ中	0枚	未記入・矛盾	回答あり	4枚
				問い合わせ	回答なし	0枚
未提出	0枚					

【督促状況】

2004年2月1日～2004年9月30日までの期間のフローシート提出および問い合わせ返信の督促はなし。

4. データ解析・集計結果 (2004年9月30日現在)

【不適格の可能性のある症例】

今回は該当症例なし

【症例別進捗状況】

進捗状況		症例数	
治療中		1	1
完了	非血縁臍帯血移植	1	1
	血縁者間同種骨髄移植	0	
中止	強化療法1終了後も寛解導入不能	0	2
	再発	1	
	有害事象のため治療中断し4週以内に再開できなかった	1	
	有害事象のため代諾者から中止の申し出があった	0	
	有害事象以外の理由で代諾者から中止の申し出があった	0	
	プロトコル治療中の死亡	0	
	プロトコル違反	0	
	登録後の不適格性が判明	0	
	寛解導入療法終了後4ヶ月以内かつ、治療開始後6ヶ月以内にHSCTを施行できなかった	0	
	担当医により中止が必要と判断された	0	
	その他	0	

【プロトコル治療中止理由】

MLL03	中止日	中止の時期	中止理由	委員会コメント
2	2004/7/28	強化療法1終了後	再発	骨髄再発
4	2004/9/2	寛解導入療法day9	担当医により中止が必要と判断された	AMLにlineage switchをきたしたため

【プロトコル逸脱状況】 - 許容範囲を超えるもの -

治療相	フローシート	提出枚数(枚)	不遵守枚数(枚)
	寛解導入療法	2	1
	強化療法1	2	0
	強化療法2	1	0
	移植前処置	0	0

【プロトコル逸脱内容】 - 許容範囲を超えるもの -

MLL03No	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	逸脱の内容	回数(%)	総投与量(%)			
2	寛解導入療法	VCR	投与量不遵守	100	34	GOT/GPTの上昇の為減量	Total Bilirubin: grade2、AST・ALT: grade2	許容される逸脱