

2. 登録状況 (2005年5月1日現在)

【施設登録数】

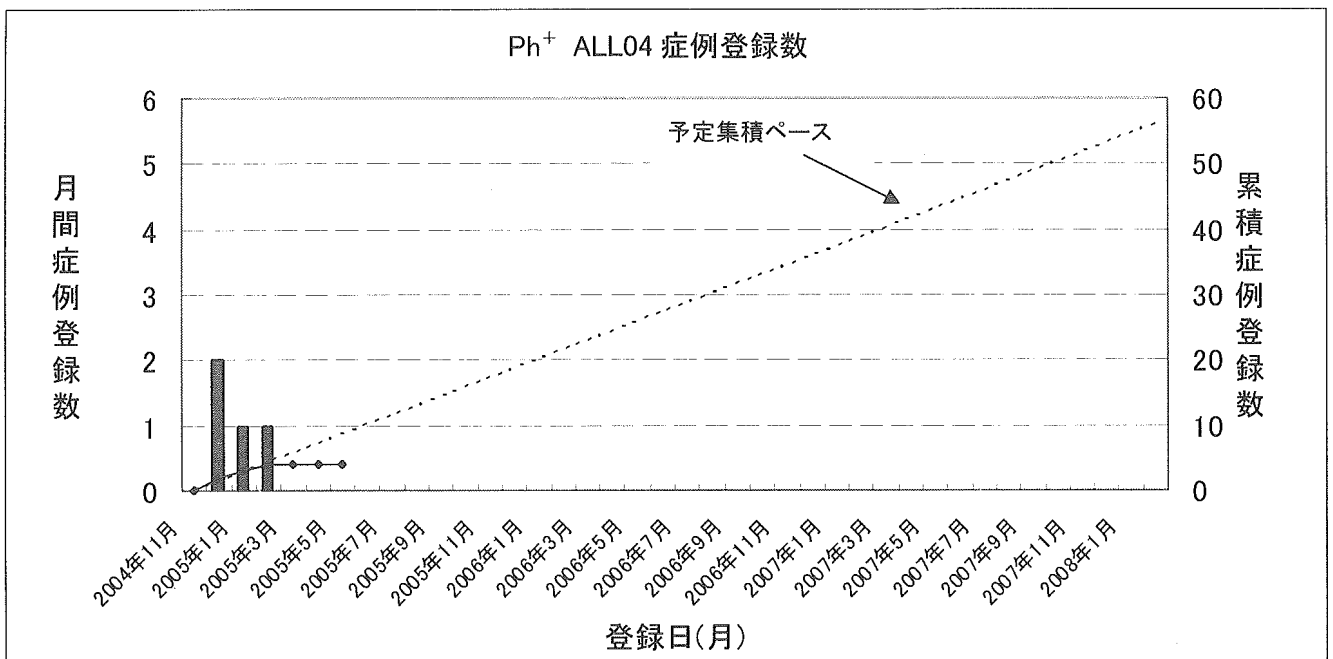
参加施設数	症例登録	施設数	倫理委員会承認書提出状況	
			IRB 承認書提出あり	IRB 承認書提出なし
159 施設	あり	4 施設	4 施設	70 施設
	なし	155 施設	85 施設	

【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
840	獨協医科大学附属病院	1
852	筑波大学附属病院	1
869	帝京大学医学部附属市原病院	1

【登録症例数・症例登録集積ペース】



登録月	月別登録症例数	累積症例数
2004年11月	0	0
2004年12月	2	2
2005年1月	1	3
2005年2月	1	4
2005年3月	0	4
2005年4月	0	4
2005年5月	0	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11月1日～2005年5月1日

提出状況		入力状況		
提出済み	11枚	問い合わせなし		2枚
		未記入・矛盾 問い合わせ	回答あり	6枚
			回答なし	3枚
未提出	0枚			

【重篤な有害事象報告書回収状況】

今期は該当症例なし

4. データ解析・集計結果 (2005年5月1日現在)

【不適格の可能性のある症例】

今期は該当症例なし

【進捗状況】

進捗状況		今期報告症例数	累積症例数
治療中		4	4
完了		0	0
中止	寛解導入療法にて寛解が得られなかった	0	0
	第一寛解後に再発	0	0
	移植前追加強化療法終了後に移植を行えなかった	0	0
	有害事象(非血液毒性)により、有害事象発生から4週間以内にプロトコール治療を再開できなかった	0	0
	患者本人または代諾者がプロトコール治療の中止を申し出た	0	0
	担当医師により中止が必要と判断された	0	0
	プロトコール治療中の死亡	0	0
	著しいプロトコール逸脱のため、Ph1-ALL 委員会により中止の指示があった	0	0
	登録後、治療開始前に増悪した	0	0
	登録後、診断名が異なり不適格性が判明した	0	0
	前の therapy 終了後8週間以内に次の therapy が開始できなかった	0	0
	その他	0	0

【プロトコール治療中止理由】

今期は該当症例なし

【プロトコール逸脱状況】 —許容範囲を超えるもの—

今期は該当症例なし

治療相	フローシート	提出枚数	不遵守枚数
寛解導入療法		3	0
強化療法第1相		3	0
強化療法第2相		1	0
再寛解導入療法		1	0
Imatinib mesylate 単独投与相		0	0
移植前追加強化療法		0	0
移植前処置		0	0

【プロトコール逸脱内容】 —許容範囲を超えるもの—

今期は該当症例なし

5. 安全性

【有害事象 Grading】 - 治療相別、grade 3, 4 とその割合 -

2005年5月1日現在

治療相 項目	寛解導入療法		強化療法 第1相		強化療法 第2相		再寛解導入療法		imatinib mesylate単独投与		移植前追加強化療法		前処置				
	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)	提出枚数 grade3 (%)	提出枚数 grade4 (%)			
Hb	3	3	100%	0	0%	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	0	0	
白血球	3	0	0%	3	100%	3	0	0%	1	100%	1	1	100%	0	0%	0	0
好中球	3	0	0%	3	100%	3	0	0%	1	100%	1	0	0%	1	100%	0	0
血小板	3	1	33%	2	67%	3	0	0%	1	100%	1	0	0%	0	0%	0	0
口内炎/咽頭炎	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%	0	0
嘔吐	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
下痢	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
便秘	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
肺炎	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
クレアチニン	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
蛋白尿	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
血尿	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
24時間Cer	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
総ビリルビン	3	1	33%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
AST/ALT	3	2	67%	0	0%	3	1	33%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
左室機能	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
呼吸困難	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
低酸素血症	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
中枢神経系	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
神経障害 -運動性	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
神経障害 -知覚性	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
痙攣発作	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
感染	3	1	33%	0	0%	3	1	33%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
発疹/落屑	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
疼痛	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
アレルギー反応 /過敏症	3	0	0%	0	0%	3	1	33%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0
その他	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	1	0	0%	1	0	0%	0	0	0

【重篤な有害事象概要】

今期は該当症例なし

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

一定期モニタリングレポート

第2回

小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
(Ph⁺ ALL)に対する imatinib mesylate
第Ⅱ相臨床試験 (Ph⁺ ALL 04)

Ph1-ALL 委員会

研究代表者：真部 淳(聖路加国際病院 小児科)

研究事務局：河崎 裕英(関西医科大学附属枚方病院 小児科)

モニタリング期間 : 2005年5月2日～2005年11月30日

研究代表者への提出日 : 2006年1月31日

2006年3月28日 修正版

試験進捗 : 登録中

予定登録数 : 56例

登録開始日 : 2004年11月1日

登録終了予定 : 2008年2月20日

追跡終了予定 : 登録終了後4年

作成 : JPLSG データセンター

(代表 : 瀧本哲也、担当 : 筒井晴子)

1. 研究概要

【目的】

小児（1歳以上18歳未満）の初発未治療のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph⁺ ALL）を対象として、第1寛解期における imatinib mesylate の分子生物学的効果を明らかにすることを目的とする。imatinib mesylate 投与前後の治療を統一することにより、imatinib mesylate 投与が長期予後に与える意義をあわせて検討する。

【エンドポイント】

Primary endpoint

メシル酸イマチニブ（imatinib mesylate）2週間投与後の微小残存病変（MRD, bcr/abl 融合シグナル量）の減少率

Secondary endpoints

4年全生存率（overall survival）
4年無病生存率（disease-free survival）
4年無イベント生存率（event-free survival）
完全寛解導入率
第1寛解期での同種造血幹細胞移植の遂行率
移植前のMRDと長期予後との関係
有害事象発生割合

【対象】

対象となるのは、年齢が1歳以上18歳未満のこれまでに化学療法の既往がなく、治療に支障をきたす合併症がないPh⁺ ALL 患児。

【治療】

day7 まで

CCLSG、JACLS、TCCSGのALL登録時に、ALL疑い全症例に対し、初診時検体のreal-time PCRを行い、診断後1週間以内にPh⁺ ALL患児を特定。この間の治療はプレドニゾロン（PSL）単独投与（±髄注）。

day8 以降

寛解導入療法：PSL、VCR、CPA、DNR、L-ASP、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

※TIT：CCLSG day1, 15, 29、JACLS day1(単独MTX), 15, 29、TCCSG day8, 15, 29

強化療法第1相：mPSL、HD-Ara-C、L-ASP、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

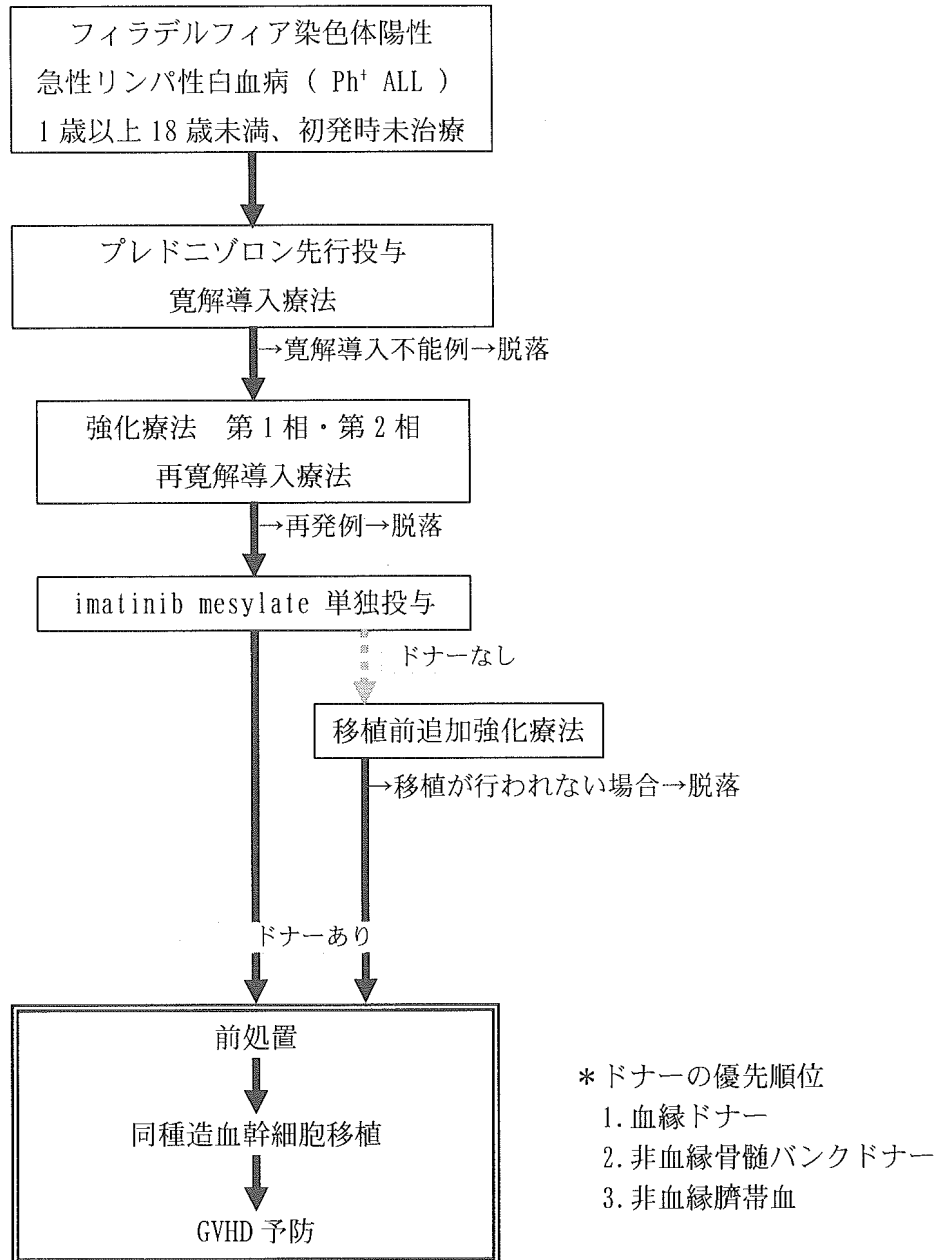
強化療法第2相：6-MP、CPA、Ara-C、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

再寛解導入療法：DEX、VCR、DXR(ADM)、L-ASP、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

imatinib mesylate 単独投与：imatinib mesylate、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

移植前追加強化療法：mPSL、HD-Ara-C、VP-16、TIT(MTX、Ara-C、HDC)

移植前処置：TBI、VP-16、CPA



2. 登録状況 (2005年11月30日現在)

【施設登録数】

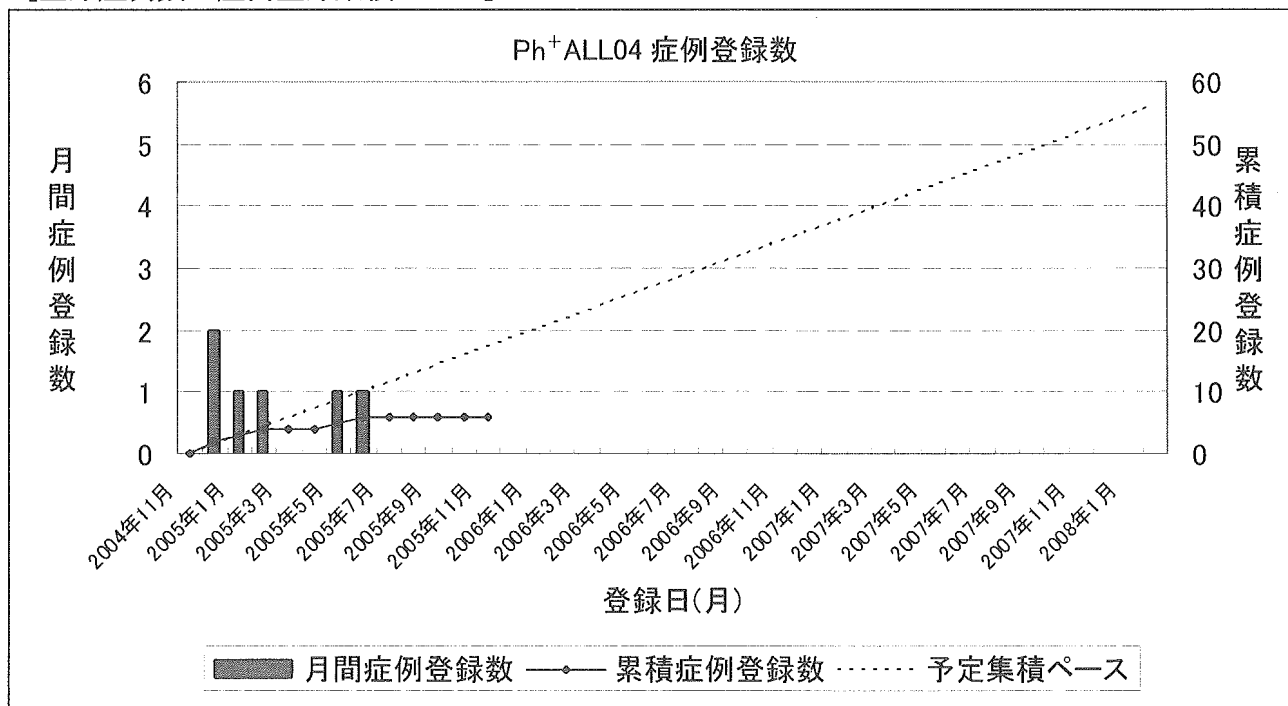
参加施設数	症例登録	施設数	倫理委員会承認書提出状況	
			IRB 承認書提出あり	IRB 承認書提出なし
159 施設	あり	6 施設	6 施設	106 施設
	なし	153 施設	47 施設	

【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
840	獨協医科大学附属病院	1
852 →810	筑波大学附属病院 →茨城県立こども病院	1
869 →832	帝京大学医学部附属市原病院 →千葉県こども病院	1
12	静岡県立こども病院	1
604	神戸市立中央市民病院	1

【登録症例数・症例登録集積ペース】



登録月	月別登録症例数	累積症例数
～2005年4月	-	4
2005年5月	1	5
2005年6月	1	6
2005年7月	0	6
2005年8月	0	6
2005年9月	0	6
2005年10月	0	6
2005年11月	0	6

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】

()は累積枚数

提出状況		入力状況		
提出済み	25枚 (33枚)	問い合わせなし		7枚
		未記入・矛盾 問い合わせ	回答あり	17枚
			回答なし	1枚
未提出	0枚 (0枚)			

【重篤な有害事象報告書回収状況】

発生数	提出状況		提出状況詳細		
	3	提出済み	3	督促なし	
督促あり				提出あり	2
		未提出	0	提出なし	0

4. データ解析・集計結果 (200511月30日現在)

【不適格の可能性のある症例】

今期は該当症例なし

【進捗状況】

進捗状況		今期報告症例	累積症例数
治療中		2	2
完了		4	4
中 止	寛解導入療法にて寛解が得られなかった	0	0
	第一寛解後に再発	0	0
	移植前追加強化療法終了後に移植を行えなかった	0	0
	有害事象(非血液毒性)により、有害事象発生から4週間以内にプロトコール治療を再開できなかった	0	0
	患者本人または代諾者がプロトコール治療の中止を申し出た	0	0
	担当医師により中止が必要と判断された	0	0
	プロトコール治療中の死亡	0	0
	著しいプロトコール逸脱のため、Ph1-ALL 委員会により中止の指示があった	0	0
	登録後、治療開始前に増悪した	0	0
	登録後、診断名が異なり不適格性が判明した	0	0
	前のtherapy終了後8週間以内に次のtherapyが開始できなかった	0	0
	その他	0	0

【プロトコール治療中止理由】

今期は該当症例なし

【プロトコール逸脱状況】 -許容範囲を超えるもの-

治療相	フローシート	提出枚数	不遵守枚数
	寛解導入療法	3	0
	強化療法第1相	3	0
	強化療法第2相	5	0
	再寛解導入療法	5	1
	Imatinib mesylate 単独投与相	4	4
	移植前追加強化療法	0	0
	移植前処置	4	0

【プロトコル逸脱内容】
一 許容範囲を超えるもの一

Ph+No	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	備考	
			薬剤名	回数(%)	総投与量 (%)					分類
1	名古屋第一赤十字	imatinib mesylate 単独投与	TIT	0	0	回数	施行し忘れしました。すみません。	skip	許容	
3	筑波大学	imatinib mesylate 単独投与	imatinib	100	103	間隔 + 量	記載なし day6(7/5):肝障害のため休薬 day6(7/19):1回100mgで再開 day7(7/20):バクタ、ファンギゾン中止(薬剤性に肝障害疑われる為) day9(7/22):肝障害の悪化がない為1回200mgに増量。 day12(7/25):肝障害の悪化がない為1回300mgに増量。 day14(7/27):強ミノ20ml/日iv併用。	休薬のところ続行。 (ALT: grade3)	プロトコルを改訂します。 治療スケジュール改訂	
4	千葉県こども病院	imatinib mesylate 単独投与	imatinib	100	100	間隔	day4(8/1)～day9(8/6):肝機能異常(AST/ALTともに500-600台、最高値AST/ALT=571/636)のため強ミノファアゲンC投与	休薬のところ続行。 (ALT: grade4)	プロトコルを改訂します。 治療スケジュール改訂	
6	神戸市立中央市民病院	再寛解導入療法 imatinib mesylate 単独投与	imatinib	100	100	間隔	記載なし	開始条件満たさず開始。	許容	
							記載なし	休薬のところ続行。 (ALT: grade3)	プロトコルを改訂します。 治療スケジュール改訂	

5. 安全性

【有害事象 Grading】 一治療相別、grade 3,4 とその割合一

治療相 項目	寛解導入療法				強化療法 第1相				強化療法 第2相				再寛解導入療法				imatinib mesylate単独投与				移植前追加強化療法				前処置							
	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)	提出 枚数	grade 3 (%)	grade 4 (%)		
Hb	3	1	33%	2	67%	3	3	100%	0	0%	5	5	100%	0	0%	4	4	100%	0	0%	4	4	100%	0	0%	4	4	100%	0	0%		
白血球	3	0	0%	3	100%	3	3	0	0%	5	5	100%	4	80%	5	5	100%	5	100%	4	4	100%	4	4	100%	4	4	100%	4	4	100%	
好中球	3	0	0%	3	100%	3	3	0	0%	5	5	100%	4	80%	5	5	100%	4	80%	5	5	100%	4	4	100%	4	4	100%	4	4	100%	
血小板	3	1	33%	1	33%	3	3	1	33%	2	67%	5	2	40%	3	60%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
口内炎/咽頭炎	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	1	20%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
嘔吐	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
下痢	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
便秘	3	1	33%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	1	20%	0	0%	5	1	20%	4	1	25%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
膝炎	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
クレアチニン	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
蛋白尿	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
血尿	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
24時間Ccr (未実施)	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
総ビリルビン	3	1	33%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	1	20%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
AST/ALT	3	1	33%	0	0%	3	3	1	33%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	2	40%	4	2	50%	4	2	50%	4	1	25%	4	0	0%	
左室機能 (評価せず)	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
呼吸困難	3	0	0%	0	0%	3	3	1	33%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
低酸素血症	3	0	0%	0	0%	3	3	1	33%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
中枢神経系 神経障害 -運動性	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
神経障害 -知覚性	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
痙攣発作	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
感染	3	2	67%	0	0%	3	3	100%	0	0%	5	3	60%	0	0%	5	3	60%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	3	75%	0	0%
発疹/落屑	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
疼痛	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
アレルギー反応 /過敏症	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	1	20%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	
その他 アミラーゼ	3	0	0%	0	0%	3	3	0	0%	0	0%	5	0	0%	0	0%	5	0	0%	4	1	20%	4	0	0%	4	0	0%	4	0	0%	

【重篤な有害事象概要】

患者情報		有害事象内容							委員会見解									
Ph+ No.	施設名	プロトコール治療	発症日	発症時のtherapy名	分類	有害事象名	概要	要因	因果関係	報告時の転帰	予期		grade	施設対応		治療継続(医学的判断)	コメント	HP掲載
											されな	される		発症前	発症後			
3	筑波大学	継続	2005/7/5	imatinib単独投与相	肝臓	AST/ALT	イマチニブ投与6日目に肝障害を来し、治療中断により軽快。再開した。	イマチニブ TTT	definitely	軽快		○	4	適切	可能			不要
4	千葉県こども病院	継続	2005/8/1	imatinib単独投与相	肝臓	AST/ALT	イマチニブ投与4日目よりAST571/ALT636と肝機能障害を認め、強カミノファンゲンCを6日間用いたところ改善した。その後、予定通り骨髄移植を施行した。	イマチニブ TTT	definitely	軽快		○	4	適切	可能	予期される副作用であるが、grade4であり委員会での討議を行った。その結果imatinib mesylate投与第1日に併用されるMTX/Ara-C/HDCの髄注を2週間以上遅くするプロトコール改定案を効果安全性評価委員会に提出することに決定した。		不要
5	静岡こども病院	継続	2005/11/11	imatinib単独投与相	肝臓	AST/ALT	イマチニブ投与5日目にAST511/ALT580と肝機能障害を認め、治療中断。Grade改善後再開。	イマチニブ TTT	definitely	軽快		○	4	適切	可能			不要

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

—定期モニタリングレポート—

第一回

小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験

B-NHL03

リンパ腫委員会

研究代表者：鶴澤 正仁（愛知医科大学医学部小児科）

研究事務局：堀 壽成（愛知医科大学医学小児科）

モニタリング期間 : 2005 年 2 月 24 日～2005 年 7 月 31 日

研究代表者への提出日 : 2005 年 9 月 23 日

研究代表者への再提出日 : 2005 年 10 月 26 日

試験進捗 : 登録中

予定登録数 : 308 例

登録開始日 : 2004 年 11 月 1 日

登録終了予定 : 2010 年 10 月 31 日

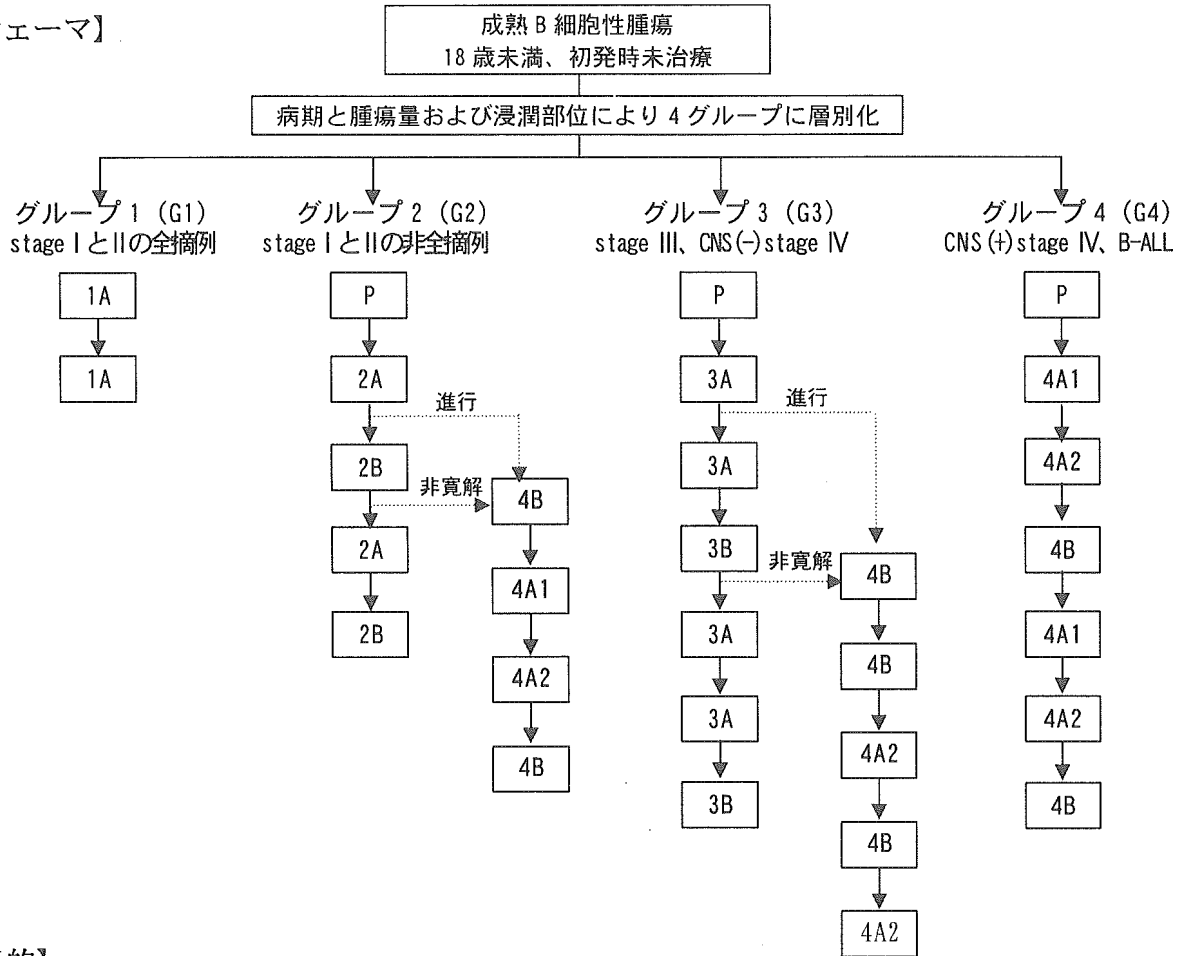
追跡終了予定 : 登録期間終了後 2 年

作成：JPLSG データセンター

（代表：瀧本哲也、担当：岡部有貴子）

1. 研究概要

【シエーマ】



【目的】

わが国における小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する標準的治療法の確立をめざし、本疾患に対する短期集中型多剤併用化学療法の有効性と安全性の検討を目的とする。

【エンドポイント】

Primary endpoint : 2 年無イベント生存率

Secondary endpoint : (1) 2 年生存率 (2) 有害事象発生割合 (3) 完全寛解率

【対象】

新たに診断された成熟 B 細胞性腫瘍で、以下の病型に該当する症例。

- (1) diffuse large B-cell lymphoma
- (2) mediastinal large B-cell lymphoma
- (3) Burkitt lymphoma および Burkitt leukemia (=B-ALL, 骨髄に 25% 以上の L3 芽球陽性例)

追加対象例

- (1) 新 WHO 分類には記載されていないが、FAB 分類で L3 以外 (L1/L2) の表面免疫グロブリン陽性の mature B-ALL の治療法は確立されていないので本プロトコルの登録対象とする。
- (2) 組織診断未確定の場合は以下の症例も登録対象とする。
 - 1) B-cell タイプの分類不能例
 - 2) 染色体転座 t(8;14)(q24;q32)、t(2;8)(p12;q24)、t(8;22)(q24;q11) のいずれか 1 つが証明された症例

【治療計画概要】

登録症例は治療前に病期と体内残存腫瘍量および腫瘍の浸潤部位により4つの治療グループ(G1:stage I/IIの全摘例、G2:stage I/IIの非全摘例、G3: stageIIIと CNS 陰性の stageIV、G4:CNS 陽性の stage IVと Burkitt leukemia)に層別化される。治療レジメンは2種類の治療コース(A,B)より構成され、G1はAを2コース、G2はAとBを各々2コースの計4コース、G3はAを4コースとBを2コースの計6コース、G4はA1、A2、Bを各々2コースの計6コースの治療を受ける。コースAはプレドニゾン(PSL)(またはデキサメタゾン:DEX)、大量メトトレキサート(MTX)、シクロホスファミド(CPA)、ビンクリスチン(VCR)、ピラルピシン(THP)の5剤、コースBはシタラピン(Ara-C)にMTX、VCR、DEX、エトポシド(VP-16)の中から1-3剤を加えた2-4剤で構成される。

各コースの薬剤投与量と投与方法は治療グループにより異なっている。G2-G4の3グループは本コースの治療開始前に体内腫瘍量減少の目的にてPSL、CPA、VCRの3剤よりなる7日間の前治療(コースP)を受ける。髄注はMTX、ヒドロコルチゾン(HDC)の2剤またはAra-Cも追加した3剤をコース毎に実施する。CNS 浸潤の予防および治療目的の頭蓋放射線照射は実施しない。各グループの標準治療期間は、G1は4週間、G2は12週間、G3とG4は18週間である。

2. 登録状況 (2005年7月31日現在)

【施設登録数】

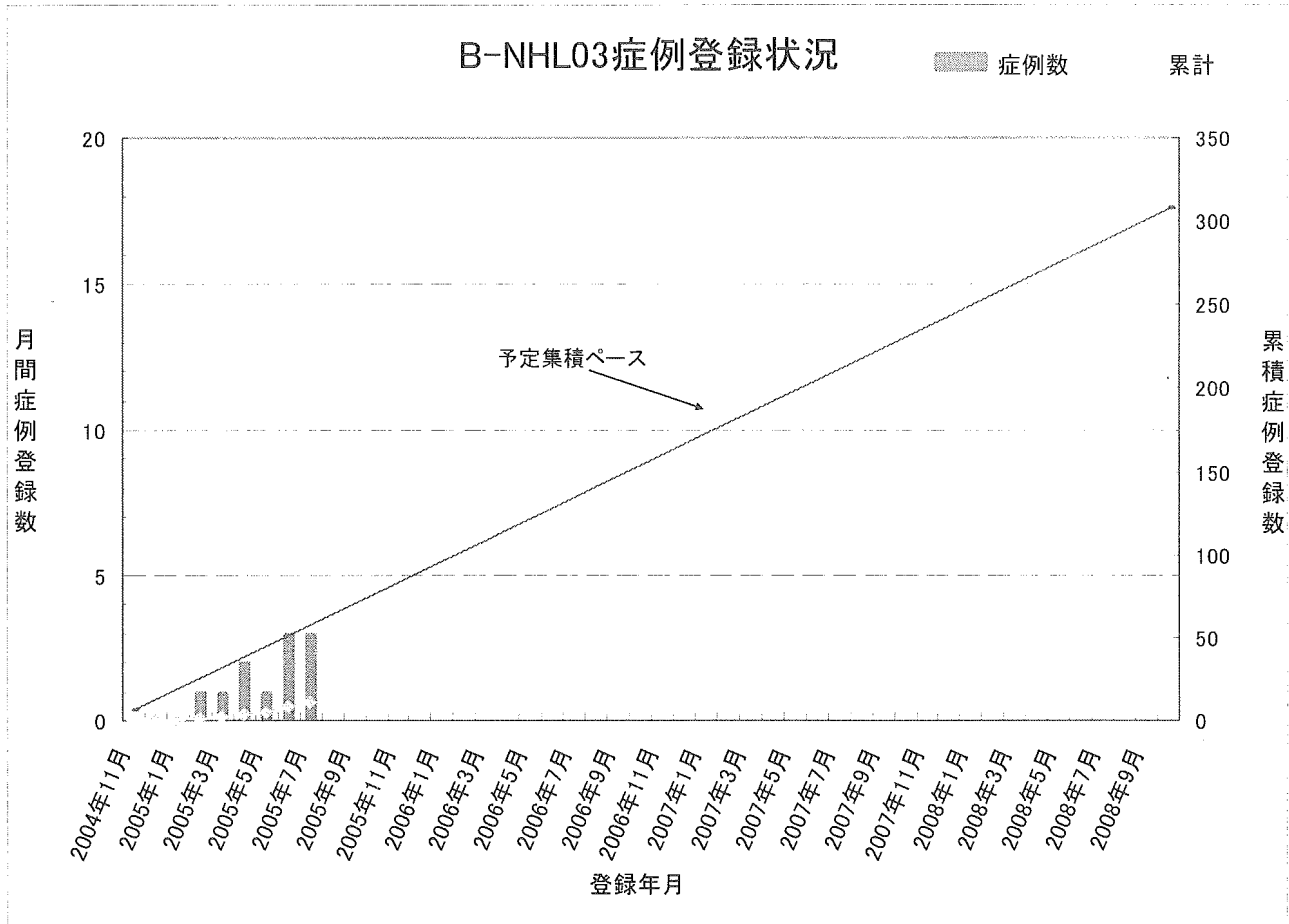
参加施設数	症例登録	施設数	倫理委員会承認書提出状況	
			IRB承認書提出あり	IRB承認書提出なし
186施設	あり	11施設	IRB承認書提出あり	11施設
	なし	175施設	IRB承認書提出なし	75施設

【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
006	福島県立医科大学附属病院	1
021	大阪医科大学附属病院	1
313	神戸大学医学部附属病院	1
332	京都府立医科大学附属病院	1
510	佐賀大学医学部附属病院	1
701	弘前大学医学部附属病院	1
822	埼玉県立小児医療センター	1
829	聖マリアンナ医科大学附属病院	1
832	千葉県こども病院	1
857	杏林大学医学部附属病院	1
867	成田赤十字病院	1

【登録症例数・症例登録集積ペース】



登録月	月別登録症例数	累積症例数
2004年11月	0	0
2004年12月	0	0
2005年1月	0	0
2005年2月	1	1
2005年3月	1	2
2005年4月	2	4
2005年5月	1	5
2005年6月	3	8
2005年7月	3	11

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 集計

【フローシート回収状況】

提出状況		入力状況		
提出済み	32枚	問い合わせなし		8枚
		未記入・矛盾 問い合わせ	回答あり	24枚
			回答なし	0枚
未提出	0枚			

【重篤な有害事象報告書回収状況】

発生数	提出状況		提出状況詳細		
	10事象	提出済み	9枚	督促なし	
督促あり				提出あり	6枚
		未提出	1枚	提出なし	1枚

4. データ解析・集計結果

【進捗状況】

進捗状況		症例数
治療中		10
完了		1
中止	再発	0
	評価時に以下のいずれかを認めた例 ・ 治療グループ 2・3 の治療変更例で、4B 終了後の評価が CR/Cru 以外 ・ 治療グループ 4 の 4A1(1 回目)終了後の評価が CR/Cru/PR 以外の場合、または 4B(1 回目)終了後の評価が CR/Cru 以外 ・ mediastinal large B-cell lymphoma の場合で、腫瘍が再増大を認めた例	0
	有害事象により以下に規定する期間内に治療を再開できなかった例 ・ コース治療中、有害事象が発生し治療を中断したが、10 日以内に治療が再開できなかった。 ・ コース間に有害事象が発生し、次コースが前コース開始後 6 週間以内に開始できなかった。	0
	患者本人ないしは代諾者からプロトコール治療中止の申し出があった	0
	担当医師により中止が必要と判断された	0
	登録後、診断名が異なり不適格性が判明した	0
	プロトコール治療中の死亡	0
	著しいプロトコール逸脱のため、リンパ腫委員会より中止の指示があった	0

【事後不適格症例】

今期は該当症例なし

【プロトコール治療中止理由】

今期は該当症例なし

【プロトコール逸脱状況・内容】 -許容範囲を超えるもの-

1) プロトコール治療開始後のプロトコール症例登録：5 例

B-NHL03 No	症例登録日	治療開始日	担当医コメント	委員会コメント
002	2005/03/14	2005/03/02	患者の状態が悪く登録が間に合わなかった。また、IRB により個人情報情報を FAX にて提出することが許可されていなかったため、事務手続きに時間がかかった。	許容

2) その他の逸脱：該当症例なし