

一許容範囲を超えるもの一

(5) プロトコル逸脱症例 <逸脱症例>

< 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% | | | |
| 17 | 3292 | KA 国立呉 | mainte:87 | PSL | 100.0% | 83.3% | | PSL: 48mgのところ40mg VCR: 1.8mgのところ1.5mg | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 100.0% | 83.3% | | | |
| 52 | 3357 | SN 奈良県医大 | mainte:79 mainte:95 | 6MP | 87.5% | 84.5% | | 6MP: 増量せず(WBC: 82wk4000、86wk3500、 grade1) 6MP: 増量なし(WBC: 98wk3700,102wk4200 grade1) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 96.6% | | | |
| 174 | 3598 | KM 岩手医大 | mainte:15 mainte:39 mainte:71 mainte:79 mainte:87 | 6MP | 100.0% | 98.4% | | 6MP: 増量せず(WBC: 15wk5320,18wk6100,2wk3400、WBCgrade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 95.2% | | | |
| 174 | 3598 | KM 岩手医大 | mainte:39 mainte:71 mainte:79 mainte:87 | 6MP | 100.0% | 101.4% | | 6MP: 増量せず(WBC: 574wk3240,78wk4500、 WBCgrade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 98.6% | | | |
| 213 | 3664 | KR 岐阜市民 | mainte:31 mainte:39 mainte:47 mainte:55 mainte:63 mainte:71 | 6MP | 98.2% | 89.3% | | 6MP: 増量せず (WBC 82wk: 4080、86wk: 5742 grade=0) 6MP: 増量せず (WBC 90wk: 3320、94wk: 5480 grade=0) 6MP: 増量せず (WBC 31wk: 3630、34wk: 3050、38wk: 8230 grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 85.7% | | | |
| 213 | 3664 | KR 岐阜市民 | mainte:39 mainte:47 | 6MP | 100.0% | 85.7% | | MTX: 17.5mgのところ15mg投与 6MP: 増量せず (WBC 42wk: 3610、46wk: 3480 grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 85.7% | | | |
| 213 | 3664 | KR 岐阜市民 | mainte:55 mainte:63 mainte:71 | 6MP | 100.0% | 85.7% | | MTX: 17.5mgのところ15mg投与 6MP: 35mgのところ30mg投与。増量せず (WBC 47wk: 3480、50wk: 3780、54wk: 3380 grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 100.0% | 85.5% | | | |
| 213 | 3664 | KR 岐阜市民 | mainte:71 mainte:79 | VCR | 100.0% | 85.5% | | VCR: 1.17mgのところ1.0mg投与 VCR: 1.17mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 102.6% | | | |
| 219 | 3675 | YT 産業医大 | mainte:87 | VCR | 100.0% | 85.5% | | 6MP: 増量せず (WBC 82wk: 6010、86wk: 3780 grade=0) VCR: 1.17mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 102.6% | | | |
| 234 | 3693 | OY 名古屋市大 | mainte:15 | VCR | 100.0% | 85.5% | | 6MP: 増量せず (WBC 90wk: 3420、94wk: 3260 grade=0) VCR: 1.17mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 102.6% | | | |
| 241 | 3707 | SA 仙台市立 | mainte:95 | PSL | 100.0% | 113.6% | | 6MP: 増量せず (WBC 98wk: 3860、102wk: 3260 grade=0) VCR: 1.17mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 100.0% | 111.1% | | | |
| 241 | 3707 | SA 仙台市立 | mainte:95 | MTX | 100.0% | 88.9% | | 97wk(8/30→9/14) 6MP、MTX: GOT: 115、GPT: 314にて休 薬。 9/5 6MP、MTX: 発熱38°C、2日間。咳嗽。 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 88.9% | | | |

| 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% | | | |
| | | | | 回数 | 回数% | 総投与 量% | 分類 | | |
| 257 | 3729 | HY 川崎医大 | mainte:47 | 6MP | 100.0% | 98.9% | 量 | 6MP:増量なし(WBC 47wk:11660、50wk:4470、54wk:6960、WBC grade=0) PSL:35.6mgのところ32mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 89.9% | 量 | | |
| 288 | 3799 | OK 名古屋医大 | mainte:87 | 6MP | 100.0% | 96.2% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 90wk:6980、94wk:8900 grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 95.9% | 量 | | |
| 307 | 3832 | MH 藤田保衛大 | mainte:55 | 6MP | 100.0% | 94.1% | 量 | 6MP:増量なし(WBC 58wk:7400、62wk:10100、grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 98.7% | 量 | | |
| 308 | 3834 | IM 星が丘厚生 | mainte:71 | 6MP | 100.0% | 98.7% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 74wk:5400、78wk:3100 grade=1) VCR:1.14mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 100.0% | 87.7% | 量 | | |
| 318 | 3855 | UH 名古屋医大 | mainte:79 | PSL | 100.0% | 70.4% | 量 | PSL:28.4mgのところ20mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | LV | 100.0% | 111.1% | 量 | | |
| 326 | 3866 | NM 関西医大 | sanct | 6MP | 100.0% | 96.0% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 23wk:8900/μl、26wk:3500/μl、30wk:3200/μl、grade1) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 92.3% | 量 | | |
| 340 | 3898 | KT 和歌山医大 | mainte:95 | 6MP | 75.0% | 23.4% | 回数 | 96wk(11/16～)97wk(11/23～)MTX、6MP中止。 98wk(11/30～12/7)は1w遅延、HSV-1感染症より血球貪食症候群を発症したため。 98wk(12/7～)6MP;20mg、101wk(12/28～)6MP;5mg | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 112.5% | 112.5% | 回数 | | |
| 388 | 3971 | IT 大阪大 | mainte:55 | 6MP | 100.0% | 96.8% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 58wk:6800、62wk:11000 grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 200.0% | 206.9% | 回数 | | |
| 432 | 4051 | KM 大分大 | induc | PSL | 100.0% | 96.6% | 量 | PSL10:3日間のところ6日間の投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 96.6% | 量 | | |
| 488 | 4143 | KK 名古屋医大 | mainte:31 | 6MP | 100.0% | 96.6% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 39wk:5700、42wk:4300、46wk:4100、grade=0) | 許容される逸脱 |
| | | | | 6MP | 100.0% | 96.6% | 量 | | |
| 565 | 4295 | NS 弘前大 | induc | PSL | 135.7% | 137.7% | 回数 | PSL60:漸増せず60mg/m ² で投与? PSL40:14日のところ19日間投与 PSL10:3日のところ7日間投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 233.3% | 236.7% | 回数 | | |
| 594 | 4345 | HT 岐阜市民 | consB | CPA | 100.0% | 140.6% | 量 | CPA、CA、DEX:10kg以下のため0.32m ² のところ0.44m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | Ara-C | 100.0% | 140.6% | 量 | | |
| | | | sanct | DEX | 100.0% | 137.5% | 量 | MTX、LV:10kg以下のため0.32m ² のところ0.44m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | MTX | 100.0% | 156.3% | 量 | | |
| | | | reinduc | LV | 100.0% | 125.0% | 量 | PSL40、PSL10、VCR、THP、L-ASP:10kg以下のため0.32m ² のところ0.44m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 100.0% | 140.6% | 量 | | |
| | | | | VCR | 100.0% | 141.7% | 量 | | |
| | | | | THP | 100.0% | 112.5% | 量 | | |
| | | | | L-ASP | 100.0% | 140.6% | 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 | | | |
| 612 | 4361 TA | 青森市民 | induc | PSL | 150.0% | 126.2% | 量 | day15(5/30→6/6) 5/29より発熱あり、day15の治療(V、L)を6/6に延期したが、PSLは5/30～6/12:40mg/m ² 、6/13～6/20:20mg/m ² 投与し、漸減した。 | PSL40:14日間のところ漸減しながら21日間投与(*担当医コメント参照) IT年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | IT-MTX | 100.0% | 125.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 125.0% | 量 | | | |
| | | | | IT-HDC | 100.0% | 133.3% | 量 | | | |
| 656 | 4432 KS | 北海道大 | consA | CPA | 100.0% | 137.5% | 量 | E75、CA、6MP:10kg以下のため0.32m ² のところ0.43m ² にて算定 | E75、CA、6MP:10kg以下のため0.32m ² のところ0.43m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | Ara-C | 100.0% | 145.8% | 量 | | | |
| | | | | 6MP | 100.0% | 125.0% | 量 | | | |
| | | | | DEX | 185.7% | 193.7% | 回数 | | | |
| 662 | 4446 HD | 豊橋市民 | induc | PSL | 114.3% | 114.3% | 回数 | FAX(3)より、ムンプスのため8/3～治療中断(day16)。8/22～; day9から治療再開しました。 DEX:7日間のところ13日間投与 PSL40:14日間のところ16日間投与 VCR:4回のところ5回投与 THP:2回のところ3回投与 L-ASP:6回のところ7回投与 | FAX(3)より、ムンプスのため8/3～治療中断(day16)。8/22～; day9から治療再開しました。 DEX:7日間のところ13日間投与 PSL40:14日間のところ16日間投与 VCR:4回のところ5回投与 THP:2回のところ3回投与 L-ASP:6回のところ7回投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 125.0% | 119.0% | 回数 | | | |
| | | | | THP | 150.0% | 120.0% | 回数 | | | |
| | | | | L-ASP | 116.7% | 116.7% | 回数 | | | |
| 679 | 4469 KA | 大阪府立 | reinduc | PSL | 0.0% | 0.0% | 回数 | day85(12/12→12/19) VCR、PSL: day85のVCR、PSL10:3日間。敗血症のため、VCRは12/19へ延期。PSLは中止。 | PSL10: 休業のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | VCR | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| 687 | 4479 MH | 大阪市総医 | induc | VCR | 50.0% | 50.0% | 回数 | 9/14(day22) VCR:便秘、腹痛のため 9/16、18(day24、26)、9/29 L-ASP、VCR: SIADH、posterior reversible encephalopathy syndのため(grade=3) | VCR、L-ASP: 休業のところskip *担当医コメント参照 | 許容される逸脱 |
| | | | | L-ASP | 66.7% | 66.7% | 回数 | | | |
| 690 | 4484 IK | 名古屋二赤 | induc | DEX | 100.0% | 114.3% | 量 | DEX:7mgのところ8mg投与 | DEX:7mgのところ8mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | PSL | 121.4% | 119.4% | 回数 | | | |
| 705 | 4507 NR | 大阪市大 | induc | PSL | 233.3% | 236.0% | 回数 | PSL40:14日のところ17日間投与 PSL10:3日のところ7日間投与 | PSL40:14日のところ17日間投与 PSL10:3日のところ7日間投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | THP | 100.0% | 123.5% | 量 | | | |
| 712 | 4527 SR | 岩手県北上 | induc | THP | 100.0% | 123.5% | 量 | THP:13mgのところ16.3mg投与(25mg/m ² にて投与。) | THP:13mgのところ16.3mg投与(25mg/m ² にて投与。) | 許容される逸脱 |
| | | | | THP | 100.0% | 125.0% | 量 | | | |
| 718 | 4530 KK | 岡崎市民 | induc | THP | 100.0% | 127.3% | 量 | day8、9(11/1、2) T20⇒T25で施行: 確認不足で申し訳ありません。 | THP:13.2mgのところ16.5mg投与(25mg/m ² にて算定) | 許容される逸脱 |
| | | | | THP | 100.0% | 127.3% | 量 | | | |
| 722 | 4534 IH | 共済幌南 | consA | IT-MTX | 100.0% | 83.3% | 量 | IT-triple: 誕生日すぎたのを忘れ3歳のところ2歳で算定・投与 | IT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 | | | |
| 724 | 4541 SK | 東北大 | induc | THP | 100.0% | 118.4% | 量 | THP25mg/m ² で投与との報告あり(tellにて) THP20:15mgのところ18mgで投与 | THP25mg/m ² で投与との報告あり(tellにて) THP20:15mgのところ18mgで投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | THP | 100.0% | 129.3% | 量 | | | |
| 728 | 4542 TR | 和歌山医大 | induc | THP | 100.0% | 129.3% | 量 | THP:20mg/m ² (12mg)のところ25mg/m ² (15mg)投与 | THP:20mg/m ² (12mg)のところ25mg/m ² (15mg)投与 | 許容される逸脱 |

※ 訂正: 前回不遵守として報告しましたALL02 No.174 (mainte; 31 6MP 増量なしによる薬剤量の不遵守) は、fWBC; 2000 未満の場合増量は任意」の変更規定に訂正させていただきます。

< 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 | | | |
| 90 | 3431 | KY 大阪市総医 | HR-02 | mainte:90 | 6MP | 75.0% | 74.0% | 回数 | 90wk(6/30)～92wk(7/15)6MP飲み忘れ、94wk(7/29)から1wk追加 | 6MP:28日のところ21日間の投与。担当医コメント参照 | 許容される逸脱 |
| 129 | 3504 | KR 大阪市総医 | HR-02 | mainte:50 | 6MP | 75.0% | 73.8% | 回数 | 3/10-3/16 6MP中止 1w AST/ALT347/934のため | 6MP:休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| 266 | 3747 | HS 名古屋大 | 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。)転院後:6MP:15日間内服 | 6MP:28日間のところ33日間投与 | 許容される逸脱 |
| 302 | 3828 | WR 大阪市総医 | HR-02 | induc | PSL | 233.3% | 303.0% | 量,回数 | day29(11/11)ブレドニゾンp.o→i.vに変更 嘔吐激しく経口摂取不可。HRで開始。IT-MTXは施行せず。Tは2回のみ 血小板が↓。technical bleedingを心配して施行せず。 | IT-MTX:skip PSL10:3日間投与のところ、7日間投与。 | 許容される逸脱 |
| 332 | 3881 | KS 大阪市総医 | HR-02 | reinduc | CPA Ara-C PSL VCR THP CPA L-ASP | 100.0% 100.0% 100.0% 100.0% 100.0% 100.0% 100.0% | 88.9% 88.9% 88.5% 88.5% 88.4% 88.5% 88.5% | 量 量 量 量 量 量 量 | CPA:900mgのところ800mg投与 CA:90mgのところ80mg投与 | 許容される逸脱 | |
| 338 | 3893 | IM 日和歌山 | HR-02 | mainte:46 | PSL | 100.0% | 69.9% | 量 | | PSL40:57.2mgのところ40mg投与 | 許容される逸脱 |
| 343 | 3896 | WH 奈良県医大 | HR-02 | mainte:56 | PSL | 114.3% | 138.5% | 量,回数 | | PSL40:10kg以下のため0.33m ² のところ0.45m ² にて算定、14日間のところ16日間投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:60 | 6MP | 100.0% | 133.3% | 量 | 64wk(4/13→27):wk66～入院にて化学療法のためwk66の4/27に施行 | 6MP:10kg以下のため0.33m ² のところ0.45m ² にて算定 IT-CA,IT-HDC:skipL64wk(day29)に投与のところ次のtherapy開始日66wk(day1)に施行。(但し、2歳のところ1歳の投与量) | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:66 | IT-Ara-C IT-HDC | 100.0% 100.0% | 80.0% 75.0% | 間隔 間隔 | | | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:70 | PSL | 107.1% | 129.9% | 量 | | PSL40:10kg以下のため0.33m ² のところ0.45m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:86 | 6MP | 100.0% | 133.3% | 量 | | 6MP:10kg以下のため0.33m ² のところ0.45m ² にて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:66 | PSL | 107.1% | 94.5% | 量 | | PSL:20.4mgのところ18mg投与 VCR:0.77mgのところ0.5mg投与 CPA:306mgのところ260mg投与 L-ASP:51000のところ4000U投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:70 | VCR CPA L-ASP | 100.0% 100.0% 100.0% | 65.2% 85.0% 78.4% | 量 量 量 | | | 許容される逸脱 |
| | | | | mainte:66 | VCR | 100.0% | 86.5% | 量 | | VCR:1.16mgのところ1.0mg投与 | 許容される逸脱 |
| 344 | 3900 | NY 奈良県医大 | HR-Lなし | mainte:70 | MTX | 100.0% | 86.6% | 量 | | MTX:115.5mgのところ100mg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% | | | | | | | | | | | |
| 345 | 3901 | TK | HR-02 | induc | DEX | 100.0% | 133.3% | ITを除くすべての薬剤:体重10kg以下のため 0.3m ² のところ0.44m ² にて算定 | | 許容される逸脱 | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 206.3% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 145.8% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 166.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | VCR | 100.0% | 142.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | THP | 100.0% | 133.3% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 143.3% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 138.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 121.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | THP | 100.0% | 121.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | Ara-C | 100.0% | 121.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | DEX | 100.0% | 121.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 141.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 166.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | VCR | 100.0% | 133.3% | | | | | | | | | | | |
| 345 | 3901 | TK | HR-02 | reinduc | THP | 100.0% | 133.3% | ITを除くすべての薬剤:体重10kg以下のため 0.3m ² のところ0.45m ² にて算定 | | 許容される逸脱 | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 133.3% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 138.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 142.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | THP | 100.0% | 142.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | Ara-C | 100.0% | 142.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | DEX | 100.0% | 142.9% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 127.6% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 78.6% | 74.1% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 163.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | |
| 356 | 3921 | YY | HR-02 | mainte:20 | PSL | 100.0% | 163.0% | 26wk(8/25):腸炎 低栄養状態あり、V.L1中止 27wk(9/1):低栄養状態持続のためV.CPA.L1中止 28wk(9/8):低栄養状態持続のためV.L1中止 | | 許容される逸脱 | | | | | | | | |
| | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 392 | 3966 | NM | | | | HR-02 | mainte:26 | PSL | 100.0% | 163.0% | 30wk(9/23):MTXによる副作用(食欲低下、汎血球減少等)強く低栄養状態持続する為M150中止 30wk(9/23から9/27):前回汎血球減少等の副作用でため6MP半量 | | 許容される逸脱 |
| | | | | | | | | | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | |
| CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 398 | 3961 | OT | HR-Lなし | mainte:30 | | | | PSL | 100.0% | 163.0% | | | VCR.CPA.L-ASP:休薬のところskip PSL:0.38m ² のところ0.23m ² で換算 | | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 396 | 3970 | TH | HR-02 | mainte:60 | PSL | 100.0% | 163.0% | | | | 30wk(9/23から9/27):前回汎血球減少等の副作用でため6MP半量 | | 許容される逸脱 |
| | | | | | | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | |
| CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 402 | 3999 | HK | HR-02 | mainte:60 | | | | | | PSL | 100.0% | 163.0% | 64wk(6/29→7/6)MTX.IT-triple:64wk(6月29日)のWBC900/μLと回復に乏しく、同日施行予定であったMTX150mg/m ² 、IT-tripleを1週間延期 | | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | | | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | |
| | | | | | CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 412 | 4021 | NK | HR-02 | mainte:30 | PSL | 100.0% | 163.0% | | | | 64wk(9/13):減量せず(64wkWBC:1650) | | 許容される逸脱 |
| | | | | | | | | | | VCR | 0.0% | 0.0% | | | | | | |
| CPA | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 0.0% | 0.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 100.0% | 140.1% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CPA | 100.0% | 88.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6MP | 116.7% | 112.2% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 100.0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 96.5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L-ASP | 100.0% | 89.7% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MTX | 100.0% | 101.4% | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 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% | | | |
| 425 | 4036 | YA | 兵庫医大 | HR-02 | mainte:40 | MTX | 100.0% | 97.8% | MTX:減量せず(44wkWBC:1400) | 許容される逸脱 |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 97.8% | MTX:減量せず(64wkWBC:1900) | 許容される逸脱 |
| 435 | 4066 | KY | 宮城こども | HR-02 | mainte:50 | MTX | 100.0% | 99.6% | MTX:減量せず(54wkWBC:2300) | 許容される逸脱 |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 99.6% | MTX:減量せず(64wkWBC:2400) | 許容される逸脱 |
| 443 | 4075 | HM | 宮城こども | HR-02 | mainte:26 | VCR | 66.7% | 68.6% | VCR:休薬のところskip L-ASP:休薬のところskip L-ASP:規定量のところ半量投与。 | 許容される逸脱 |
| | | | | | mainte:26 | L-ASP | 66.7% | 66.0% | | |
| | | | | | mainte:36 | L-ASP | 100.0% | 48.5% | | |
| 457 | 4107 | YS | 広島大 | HR-Lなし | mainte:50 | MTX | 100.0% | 101.0% | MTX:減量せず(54wkWBC:1530) | 許容される逸脱 |
| 459 | 4114 | SS | 山形大 | HR-02 | mainte:20 | MTX | 100.0% | 102.6% | MTX:減量せず(24wkWBC:2100) | 許容される逸脱 |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 93.9% | MTX:減量せず(54wkWBC:800/μL)IT併用時 | 許容される逸脱 |
| 460 | 4111 | KY | 国立呉 | HR-02 | mainte:50 | MTX | 100.0% | 101.6% | MTX:減量せず(54wkWBC:1800) | 許容される逸脱 |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 93.3% | | |
| | | | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | | |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 93.3% | | |
| | | | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | | |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 93.3% | | |
| 467 | 4123 | NM | 北海道大 | HR-02 | mainte:50 | MTX | 100.0% | 93.3% | MTX:減量せず(34wkWBC:1800) IT-triple:年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | | | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | | |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 93.3% | | |
| 469 | 4129 | TS | 産業医大 | HR-02 | mainte:60 | IT-MTX | 100.0% | 80.0% | MTX:減量せず(64wkWBC:1700) IT-triple:年齢不相応 | 許容される逸脱 |
| | | | | | | IT-Ara-C | 100.0% | 80.0% | | |
| | | | | | | IT-HDC | 100.0% | 75.0% | | |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 100.5% | | |
| 474 | 4139 | YK | 岐阜市民 | HR-02 | mainte:40 | MTX | 100.0% | 96.5% | MTX:減量せず(44wkWBC:2400) | 許容される逸脱 |
| | | | | | | MTX | 100.0% | 96.6% | | |

| ALL 02 No. | JACLS 登録OD | 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 | | | | | | | | | | | | |
| 477 | 4144 KH | 宮城こども | HR-02 | mainte:46 | L-ASP | 100.0% | 50.0% | 量 | 46wk(10/5):L-ASP半量(6400→3200):前医にてL-ASP 投与時(26wk)T-bil上昇と強い骨髄抑制をきたし、以後半 量投与にしている。 | L-ASP:6400Uのところ3200U投与 | 許容される逸脱 | | | | | | | | | |
| | | | | mainte:56 | L-ASP | 100.0% | 50.0% | 量 | | | | 前医にてL-ASP投与時(26wk)T-bil上昇と強い骨髄抑制を きたし、以後半量投与にしている。 | L-ASP:6600Uのところ3300U投与 | 許容される逸脱 | | | | | | |
| 479 | 4155 IS | 高知医療 | HR-02 | mainte:20 | MTX | 100.0% | 148.1% | 量 | 6MP:体重10kg以下のため0.27mのところ 0.41mにて算定 MTX:体重10kg以下のため0.27mのところ 0.41mにて算定、減量せず(24wkWBC1880) | 6MP:10.4mgのところ16mg投与 | 許容される逸脱 | | | | | | | | | |
| | | | | mainte:26 | PSL | 100.0% | 148.1% | 量 | | | | PSL:体重10kg以下のため0.27mのところ0.40 mにて算定 L-ASP:2700のところ2400投与 | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| | | | | mainte:30 | MTX | 66.7% | 88.9% | 回数 | | | | | | 31wkの週(5/21):PLT1.2万となり6MP休薬 5/9～5/206MP内服、5/21～6MP中止 | 許容される逸脱 | | | | | |
| | | | | mainte:36 | 6MP | 42.9% | 42.9% | 回数 | | | | MTX:休薬のところskip 6MP:休薬のところskip | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| | | | | mainte:46 | PSL | 100.0% | 153.8% | 量 | | | | | | PSL:10.4mgのところ16mg投与 | 許容される逸脱 | | | | | |
| | | | | mainte:20 | PSL | 100.0% | 142.9% | 量 | | | | PSL40:10kg以下のため0.28mのところ0.44m にて算定 | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| 486 | 4157 KM | 名古屋大 | HR-02 | mainte:20 | MTX | 100.0% | 102.6% | 量 | MTX:減量せず(24wkWBC:1900) | MTX:減量せず(24wkWBC:1900) | 許容される逸脱 | | | | | | | | | |
| | | | | mainte:30 | MTX | 100.0% | 98.0% | 量 | | | | MTX:減量せず(34wkWBC:800) | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| | | | | mainte:40 | MTX | 100.0% | 98.0% | 量 | | | | | | MTX:減量せず(44wkWBC:2300) | 許容される逸脱 | | | | | |
| | | | | mainte:46 | VCR | 100.0% | 67.5% | 量 | | | | VCR:1.04mgのところ0.7mg投与 | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| | | | | mainte:50 | MTX | 100.0% | 96.6% | 量 | | | | | | MTX:減量せず(54wkWBC:1800) | 許容される逸脱 | | | | | |
| | | | | mainte:60 | MTX | 100.0% | 99.5% | 量 | | | | MTX:減量せず(64wkWBC:2300) | 許容される逸脱 | | | | | | | |
| | | | | 489 | 4161 KY | 大阪市大 | HR-02 | mainte:20 | | | | | | MTX | 100.0% | 97.2% | 量 | 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 |
| | | | | | | | | mainte:36 | | | | MTX | 66.7% | 100.6% | 量 | MTX:減量せず(24wkWBC:1800) | 許容される逸脱 | | | |
| | | | | | | | | mainte:50 | | | | L-ASP | 66.7% | 66.7% | 回数 | | | | | |
| | | | | | | | | mainte:50 | | | | 6MP | 100.0% | 31.6% | 回数 | MTX:減量せず(54wk WBC:1700) 6MP:休薬のところskip | 許容される逸脱 | | | |
| 497 | 4180 SA | 産業医大 | HR-02 | mainte:20 | MTX | 100.0% | 102.2% | 量 | 38wk(8/11):TG:2661(max)の為L-ASP中止 | L-ASP:休薬のところskip | 許容される逸脱 | | | | | | | | | |
| | | | | mainte:36 | L-ASP | 66.7% | 66.7% | 回数 | | | | MTX:減量せず(54wk WBC:1700) 6MP:休薬のところskip | 許容される逸脱 | | | | | | | |

| ALL 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% | | | |
| | | | | | 回数% | 総投与量% | 分類 | | | |
| 542 | 4264 | 岡山大 | HR-02 | reinduc | THP | 100.0% | 89.7% | 量 | THP: 39mgのところ35mg投与。 | 許容される逸脱 |
| 577 | 4323 | 岐阜市民 | HR-02 | reconsA | THP | 100.0% | 79.1% | 量 | THP: 44.25mgのところ38mg投与 | 許容される逸脱 |
| 595 | 4346 | 旭川医大 | HR-02 | reconsB | DEX | 100.0% | 111.1% | 量 | DEX: 10.8mgのところ12mg投与 | 許容される逸脱 |
| 601 | 4354 | 名古屋大 | HR-02 | induc | MTX | 66.7% | 66.7% | 回数 | IT-MTX: skip.担当医コメント参照。 | 許容される逸脱 |
| 608 | 4359 | 浜松医大 | HR-02 | reinduc | PSL | 107.1% | 124.0% | 回数 | PSL40: 14日間のところ15日間投与 | 許容される逸脱 |
| 609 | 4373 | 王子総合 | HR-02 | reinduc | VCR | 100.0% | 65.8% | 量 | VCR: 1.22mgのところ0.8mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | | DEX | 100.0% | 150.0% | 量 | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 140.6% | 量 | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 156.3% | 量 | | |
| | | | | | VCR | 100.0% | 145.8% | 量 | DEX: PSL40, PSL10, VCR, THP, CPA, L-ASP: 体重換算にて0.32mのところ0.46mにて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | | THP | 100.0% | 137.5% | 量 | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 143.2% | 量 | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 140.6% | 量 | | |
| 611 | 4369 | 安城更生 | HR-02 | | CPA | 100.0% | 145.8% | 量 | ITを除くすべての薬剤: 10kg以下のため0.32mのところ0.46mにて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | | THP | 100.0% | 137.5% | 量 | CA: 休薬のところskip | |
| | | | | | Ara-C | 83.3% | 121.5% | 量回数 | 6MP: 休薬のところskip | |
| | | | | | 6MP | 28.6% | 39.3% | 量回数 | | |
| 619 | 4384 | 姫路赤十字 | HR-02 | reinduc | PSL | 100.0% | 127.3% | 量 | PSL: 5.5mgのところ7mg投与 | 許容される逸脱 |
| 636 | 4399 | 佐賀大 | HR-02 | induc | PSL | 185.7% | 196.0% | 量回数 | day15(6/24): day15～のVCR, L-ASP, PSL40mg/m ² 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。 | 許容される逸脱 |
| | | | | | day15(6/24)～6/27: PSL60mg/m ² /day, 6/28～7/19: PSL40mg/m ² /day, 7/20～7/22: PSL10mg/m ² | | | | | |
| 683 | 4481 | 浜松医大 | HR-02 | induc | THP | 100.0% | 127.1% | 量 | day8(8/31): day9(9/1): プロトコール読み間違いTHP20のところ25mg/m ² で投与 | 許容される逸脱 |
| 695 | 4488 | 兵庫医大 | HR-02 | induc | THP | 100.0% | 128.3% | 量 | day8(9/12/9/13): THP20mg/m ² のところ、3ヶ月間の変更の連絡不行き届きで、THP25mg/m ² にて2日間投与しました。 | 許容される逸脱 |
| 715 | 4529 | 浜松医大 | HR-02 | sanct | LV | 100.0% | 114.3% | 量 | LV: 10.5mgのところ12mg投与 | 許容される逸脱 |
| | | | | | DEX | 100.0% | 142.4% | 量 | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 143.9% | 量 | | |
| | | | | | PSL | 100.0% | 151.5% | 量 | | |
| 743 | 4574 | 愛媛県中 | HR-02 | induc | VCR | 100.0% | 141.4% | 量 | DEX, PSL40, PSL10, VCR, THP, CPA, L-ASP: 10kg以下のため0.33mのところ0.47mにて算定 | 許容される逸脱 |
| | | | | | THP | 100.0% | 109.1% | 量 | | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 142.4% | 量 | | |
| | | | | | L-ASP | 75.0% | 106.8% | 量 | | |
| 759 | 4600 | 福井大 | HR-CNS | induc | IT-MTX | 80.0% | 80.0% | 回数 | IT-triple: 休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | | IT-Ara-C | 75.0% | 75.0% | 回数 | | |
| | | | | | IT-HDC | 75.0% | 75.0% | 回数 | | |

< 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% | | | |
| 228 | OH | 安城更生 | ER-02 | mainte:106 | L-ASP | 100.0% | 89.3% | L-ASP:5600Uのところ5000U投与 | 許容される逸脱 | |
| 617 | NK | 北海道大 | ER-02 | consA1 | MTX | 100.0% | 87.7% | MTX:2.28gのところ2.0g投与 | 許容される逸脱 | |
| 666 | NT | 安城更生 | ER-02 | inte | THP | 100.0% | 85.1% | THP:35.25mgのところ30mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | | CPA | 100.0% | 88.7% | CPA:1692mgのところ1500mg投与 | | |
| | | | | | L-ASP | 100.0% | 88.7% | L-ASP:28200Uのところ25000U投与 | | |
| 676 | ST | 札幌医大 | ER-02 | inte | IT-MTX | 50.0% | 50.0% | day44(10/11)IT-triple2回中止:腰椎芽刺を数回試みた が髄液の流出がみられなかったため。 | IT:休薬のところskip | 許容される逸脱 |
| | | | | | IT-Ara-C | 50.0% | 50.0% | | | |
| | | | | | IT-HDC | 50.0% | 50.0% | | | |

< T >

| 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% | | | |
| 佐賀大 | T-02 | mainte:57 | 6MP | 100.0% | 102.7% | 量 | 6MP:増量せず(WBC 57wk:5300/μl, 59wk:3800/μl, 61wk:4100/μl, grade=1) 6MP:増量せず(WBC 63wk:4100/μl, 65wk:3400/μl, 67wk:3300/μl, grade=1) 6MP:増量せず(WBC 69wk:5100/μl, 71wk:3900/μl, 73wk:3900/μl, grade=0) 6MP:42日のところ35日間の投与(※担当医コメント参照) | 許容される逸脱 |
| | | | 6MP | 100.0% | 102.7% | 量 | | |
| | | | 6MP | 100.0% | 102.7% | 量 | | |
| 名古屋大 | T-02 | mainte:99 | 6MP | 83.3% | 13.1% | 回数 | 6MP投与期間:主治医プロトコール誤認のため1週間短い35日間の投与。 | 許容される逸脱 |
| 佐賀大 | T-02 | mainte:75 | MTX | 66.7% | 32.3% | 回数 | 77wk(7/19) M25(1/2)を中止:AST:141, ALT:555, LDH:268と上昇の為。 78wk(7/26) M25(1/2)を中止, 6MPを1/2量に減量:AST:121, ALT:328, LDH:261と上昇の為。 79wk(8/2→8/9) 8/2:AST:196, ALT:492, LDH:315と上昇の為M25(1/2), 6MP(1/2)を中止。8/9:AST:32, ALT:102と改善の為M25(1/2), 6MP(1/2)を再開。 | 許容される逸脱 |
| | | | MTX | 66.7% | 31.3% | 回数 | | |
| | | | MTX | 33.3% | 15.6% | 回数 | | |
| 佐賀大 | T-02 | mainte:87 | MTX | 66.7% | 31.3% | 回数 | 87wk(10/18) M25(1/2)を中止, 6MPは半量:AST:51, ALT:96と上昇。 89wk(11/1) M25(1/2)を再開, 6MP(1/2):AST:31, ALT:16 91wk(11/15) M25(1/2):AST:39, ALT:103 | 許容される逸脱 |
| | | | MTX | 33.3% | 15.6% | 回数 | | |
| | | | MTX | 33.3% | 15.6% | 回数 | | |
| 佐賀大 | T-02 | induc | PSL | 166.7% | 180.2% | 回数 | THP:2回のところ3回投与 PSL10:3日間のところ5日間投与 | 許容される逸脱 |
| 大阪大 | T-02 | mainte:43 | THP | 150.0% | 148.6% | 回数 | | |
| 奈良県医大 | T-02 | early:19 | PSL | 93.3% | 134.6% | 量 | 93wk(11/29) M25(1/2)を中止し, 6MPを50%から60%量へ:AST:82, ALT:352, と上昇, 白血球は5500と上昇ある為6MPを60%量へ増量した。 98wk(祭日の為1/3→1/4) M25(1/2)を再開:AST:28, ALT:16 | 許容される逸脱 |
| | | | PSL | 100.0% | 115.9% | 量 | | |
| | | | 6MP | 100.0% | 87.0% | 量 | | |
| 福井大 | T-02 | induc | PSL | 100.0% | 81.3% | 量 | PSL:31.2mgのところ45mg投与 | 許容される逸脱 |
| 名古屋一赤 | T-02 | induc | VCR | 75.0% | 72.9% | 回数 間隔 | day5(10/12):day8(10/15)のVCR早めた。肝脾腫の進行、T-bil上昇進行し腫瘍性の肝不全進行を考え治療を早めました。 day6(10/13):day10(10/17)のCPM早めた。肝脾腫の進行、T-bil上昇進行し腫瘍性の肝不全進行を考え治療を早めました。 day24,26(10/31,11/2):肺炎合併しL-ASP中止。 day29(11/5):肺炎合併しVCR中止。 | 許容される逸脱 |
| | | | CPM | 100.0% | 104.2% | 間隔 | | |
| | | | L-ASP | 66.7% | 69.4% | 回数 | | |

< 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 | | | |
| 357 | IR | 佐賀大 | F-02 | consA2 | MIT | 66.7% | 63.3% | 回数 | day129(5/29):MI4skip | day129(5/29):MI4skip | 許容される逸脱 |
| | | | | | MIT | 66.7% | 64.7% | 回数 | day73(4/16):M1:骨髄機能低下 day78(4/21):BMsuppression,IT-triple skip | day73:M1 skip 担当医コメント参照 day78(4/21):IT-triple:休薬のところskip(暫定 リスクTで初診時WBC10万以上) | 許容される逸脱 |
| | | | | | IT-MTX | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | IT-Ara-C | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | IT-HDC | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | LV | 100.0% | 115.9% | 量 | | | |
| 365 | TT | 大阪大 | F-02 | consB1 | IT-MTX | 50.0% | 50.0% | 回数 | day107(5/18):5/17(day106)肺炎のためIT-triple中止 | LV:10.35mgのところ12mg投与 IT-triple:休薬のところskip(暫定)リスクTで初 診時WBC10万以上) | 許容される逸脱 |
| | | | | | IT-Ara-C | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | IT-HDC | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | VP | 140.0% | 148.5% | 回数 | | | |
| | | | | | Ara-C | 140.0% | 148.5% | 回数 | | | |
| | | | | | MIT | 166.7% | 176.8% | 回数 | | | |
| 399 | NMI | 岐阜市民 | F-02 | consA2 | DEX | 133.3% | 141.4% | 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, DEX100mg/m ² ×2投与後6/15より再度 A2開始 IT-triple:汎血球減少あるため化学療法とITによる汎血球減 少の回避 | VP16:5回のところ7回投与 CA:5回のところ7回投与 MIT:3回のところ5回投与 DEX:3回のところ4回投与 day134(6/22):IT-triple休薬のところskip(暫定 リスクTで初診時WBC10万以上) | 許容される逸脱 |
| | | | | | IT-MTX | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | IT-Ara-C | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | IT-HDC | 50.0% | 50.0% | 回数 | | | |
| | | | | | THP | 100.0% | 89.9% | 量 | | | |
| | | | | | THP | 100.0% | 89.9% | 量 | | | |
| 399 | 4001 | 岐阜市民 | F-02 | mainte:33 | THP | 100.0% | 89.9% | 量 | THP:22.25mgのところ20mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | | THP | 100.0% | 89.9% | 量 | THP:22.25mgのところ20mg投与 | 許容される逸脱 | |
| | | | | | THP | 100.0% | 89.9% | 量 | THP:22.25mgのところ20mg投与 | 許容される逸脱 | |

(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> 36 事象/34 症例

| ALL02 No. | JACLS 登録ID | 施設名 | 診断時年齢 | 性別 | 暫定 | 報告日 | 発症日 | 治療ブロック | 種類 | 概要 | 要因 | 因果関係 | 報告時の発症 | 予期されれない | grade | 施設対応 | | プロトコール治療 | 治療継続 (医学的 判断) | HP掲載 | コメント |
|-----------|------------|----------|--------|----|----|------------|------------|--------|-----|------------------------|--|------------|--------|---------|-------|------|-----|----------|---------------|------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | 発症前 | 発症後 | | | | |
| 587 | 4328 | NH 倉敷中央 | 5歳2ヶ月 | 女 | SR | 2005/10/17 | 2005/04/18 | induc | 代謝 | 薬剤性虚血性貧血の疑い | ・薬物療法 DEX | unlikely | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 正常上5倍以上のアミラーゼでの上昇であるが、連続検出により臨床的意義を認めない。また、薬剤性貧血に原疾患の発症に起因する可能性も否定できない。 |
| 726 | 4550 | KD 山形大 | 15歳0ヶ月 | 男 | HR | 2006/01/25 | 2005/12/02 | induc | 感染症 | 深在性真菌症 | ・薬物療法 特 定はできません | definitely | 不変 | ○ | 3 | 適切 | 適切 | 中止 | 不可 | 不要 | プロトコールとなりまし |
| 773 | 4637 | ST 三重大 | 10歳7ヶ月 | 男 | HR | 2006/02/23 | 2006/02/16 | induc | 神経 | 寛解導入中のday8の髄液後の硬膜下血腫 | ・薬物療法 MTX CA IT | probably | 不変 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 要 | 髄液に伴う硬膜下血腫による麻痺 |
| 692 | 4475 | ME 京都府医大 | 3歳6ヶ月 | 女 | HR | 2005/10/04 | 2005/09/04 | induc | 感染症 | 運送球の敗血症 | ・寛解導入薬全 て | probably | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 報告書には治療中に至つたこと記載されていますが、誤りで治療継続です。 |
| 715 | 4529 | SY 浜松医大 | 5歳5ヶ月 | 男 | HR | 2005/12/06 | 2005/11/04 | induc | 感染症 | 寛解導入薬中の敗血症 | ・薬物療法 THP CPA | probably | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 消化管からのbacterial translocationによると思われる大腸菌敗血症と考えられます。ポリマリン等による抗薬剤によるグラム陰性菌に対する効果が不十分であった可能性が疑われます。 |
| 715 | 4529 | SY 浜松医大 | 5歳5ヶ月 | 男 | HR | 2005/12/06 | 2005/10/30 | induc | 肝 | 薬剤性肝障害 | ・薬物療法 MTX PSL | definitely | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 可逆的な肝障害です。 |
| 698 | 4478 | OA 奈良県医大 | 8歳7ヶ月 | 女 | ER | 2005/10/25 | 2005/09/10 | induc | 消化管 | 十二指腸潰瘍の穿孔 | ・薬物療法 PSL DEX L-ASP | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 中止 | 不可 | 不要 | H2 blocker, PPIなども使用していたとのことで、発症前の治療は適切と判断します。 |
| 727 | 4549 | HM 札幌医大 | 8歳4ヶ月 | 女 | ER | 2006/01/16 | 2005/12/20 | induc | 肝 | 脂肪肝+胆汁うっ滞と骨髄抑制 遅延 | ・薬物療法 PSL L-aso | possibly | 軽快 | ○ | 3 | 適切 | 適切 | 中止 | 不可 | 不要 | 有害事象は上記の通りですが、血球減少が検査28日以内には治療再開が困難のためプロトコールとなりまし |
| 727 | 4549 | HM 札幌医大 | 8歳4ヶ月 | 女 | ER | 2006/01/16 | 2005/12/20 | induc | その他 | 脂肪肝+胆汁うっ滞と骨髄抑制 遅延 | ・薬物療法 PSL L-aso ・抗生剤:シ/マ イソ、メロベ、イン、ファンガード | possibly | 軽快 | ○ | 3 | 適切 | 適切 | 中止 | 不可 | 不要 | 肝障害は上記の通りですが、血球減少が検査28日以内には治療再開が困難のためプロトコールとなりまし |
| 753 | 4589 | SY 三重大 | 14歳8ヶ月 | 女 | T | 2006/02/08 | 2006/02/06 | induc | 代謝 | 寛解導入薬中の高脂血症で薬 治療にて軽快 | ・薬物療法 PSL L-aso | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 寛解導入薬中の高脂血症で、薬治療にて軽快し、治療継続可能 |
| 671 | 4456 | AY 神戸大 | 9歳10ヶ月 | 女 | SR | 2005/10/22 | 2005/09/20 | cons | 肝 | 髄注による肝障害 | ・薬物療法 MTX | definitely | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 特になし。 |
| 368 | 3932 | HR 三重大 | 7歳7ヶ月 | 女 | SR | 2006/02/22 | 2006/01/31 | mainte | 肝 | 維持療法中の肝機能障害でインフルエンザ発症後 | ・薬物療法 GMP MTX | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | インフルエンザ発症後の維持療法中の肝機能障害で治療継続可能であった。 |
| 429 | 4052 | SK 小牧市民 | 4歳11ヶ月 | 男 | SR | 2005/09/06 | 2005/08/09 | mainte | 肝 | MTXによる薬剤性肝障害 | ・薬物療法 MTX GMP | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 施設基準値20倍以上のGPTの上昇を認めております。MTXの一時中断にて改善し、血中にても増悪は認められません。 |
| 546 | 4261 | SR 三重大 | 3歳5ヶ月 | 男 | SR | 2005/09/21 | 2005/07/19 | mainte | 肝 | 維持療法中の予期される肝機能障害 | ・薬物療法 GMP MTX | possibly | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 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。(帯状疱疹も合併) |

| ALL02 No. | JACLS 登録CD | 施設名 | 診療時年齢 | 性別 | 暫定 | 確定 | 報告日 | 発症日 | 治療ブロッック | 種類 | 概要 | 要因 | 因果関係 | 報告時の軽微 | 予期 | | | 経過 | | プロトコル コントロール 治療 | 治療継続 (医学的 判断) | HP掲載 | コメント |
|-----------|------------|-----|--------|----|----|----|------------|------------|---------|-------|------------------------|-------------------------------|------------|--------|----------|---------|-------|---------|---------|-----------------------|---------------------|--|------|
| | | | | | | | | | | | | | | | され ない | され る | grade | 発症 前 | 発症 後 | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | 委員室評価 | | | | | | | | |
| 547 | 4275 | IM | 1歳7ヶ月 | 男 | SR | SR | 2005/09/07 | 2005/08/16 | mainte | 肝 | 維持療法中の予期される肝機能障害 | 薬物療法 MTX 6MP IT | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 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 | |
| 635 | 4393 | KR | 3歳3ヶ月 | 男 | HR | HR | 2005/09/27 | 2005/07/30 | cons | 薬 | L-aspによる肺炎 | 薬物療法 L-asp CPA, THP, CA | probably | 軽快 | ○ | 3 | 適切 | 適切 | 中止 | 可能 | 不要 | 抗腫瘍薬による肺炎を疑う種落を認めますが、ショックの合併なくプレドニゾロンで判定しました。 | |
| 623 | 4378 | EK | 5歳9ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/09/12 | 2005/08/31 | reinduc | 代謝 | L-aspとPSIIによる高脂血症 | 薬物療法 L-asp PSL | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | L-asp +/- PSL による薬剤性高脂血症は、良く知られた有害事象である。一般的に高脂血症や有害事象が認められているが、治療効果は乏しいとされている。多くは一過性のため治療は不要であるが、hyperviscosity syndrome に対してはヘパリン療法、LDL apneresis 等が必要となることがある。 | |
| 443 | 4075 | HM | 9歳3ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/10/17 | 2005/03/20 | mainte | 代謝 | 高血糖 | 薬物療法 PSL L-asp | definitely | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | プレドニン、ロイネーゼによる一過性の高血糖、規定通りの対応で軽快 | |
| 497 | 4180 | SA | 14歳0ヶ月 | 女 | HR | HR | 2006/02/07 | 2005/08/11 | mainte | 代謝 | L-aspによる高脂血症 | 薬物療法 L-asp | probably | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 既知の高血糖異常であり、計画書に沿って対処可能。 | |
| 667 | 4453 | ME | 12歳1ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/10/25 | 2005/09/01 | cons | 肝 | トランスアミナーゼの一過性上昇 | 強化療法使用 薬剤すべて | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 報告者はシタロピドを原因としているが、処方箋をはじめ他剤が使用されているので原因薬剤の特定は困難と思われる。 | |
| 633 | 4404 | FN | 2歳11ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/10/18 | 2005/09/09 | sanct | 肝 | MTXによる肝障害 | 薬物療法 MTX | definitely | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 肝障害のみであり、研究計画書で対処可能 | |
| 677 | 4472 | YS | 3歳11ヶ月 | 男 | HR | HR | 2006/02/27 | 2005/11/03 | sanct | 肝 | MTXによる薬剤性肝障害 | 薬物療法 MTX | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | これまでにも報告されている有害事象です。 | |
| 185 | 3612 | IY | 10歳0ヶ月 | 男 | HR | HR | 2006/02/20 | 2004/12/22 | mainte | 肝 | MTX、6MPによる肝障害 | 薬物療法 MTX 6MP | possibly | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 急性腎臓炎に伴う薬剤性肝障害である。報告対象は肝障害のみと考えられる。 | |
| 215 | 3669 | UN | 4歳9ヶ月 | 女 | HR | HR | 2006/02/20 | 2004/05/06 | mainte | 肝 | 薬剤性肝障害 | 薬物療法 MTX CA | probably | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 病注に引き続いて進行された化学療法による肝障害であり、計画書に沿って対処可能。 | |
| 315 | 3847 | AA | 9歳7ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/09/15 | 2005/02/24 | mainte | 肝 | MTXによる一過性肝障害 | 薬物療法 MTX IT-MTX | definitely | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 一過性の肝障害であり、計画書に沿って対処可能。 | |
| 320 | 3854 | MM | 2歳3ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/09/22 | 2004/09/16 | mainte | 肝 | 抗がん剤、敗血症による肝逸脱 酵素上昇 | 薬物療法 VCR L-asp THP | possibly | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 可逆的であり約10日間で正常化している。 | |
| 539 | 4255 | MY | 1歳7ヶ月 | 女 | HR | HR | 2006/01/24 | 2005/12/27 | mainte | 肝 | 維持療法中の肝機能障害 | 薬物療法 MTX 6MP | probably | 治癒 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | これまでにも報告されている有害事象です。 | |
| 567 | 4272 | TN | 3歳6ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/12/14 | 2005/11/30 | mainte | 肝 | 6MPおよびMTXによる肝障害 | 薬物療法 6MP MTX | possibly | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | 既知の有害事象であり、研究計画書に沿って対処可能。 | |
| 608 | 4359 | SK | 2歳6ヶ月 | 女 | SR | HR | 2006/01/12 | 2005/12/30 | mainte | 肝 | 薬剤性肝障害 | 薬物療法 MTX 6MP | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | これまでにも報告されている維持療法中の薬剤性肝障害です。 | |
| 615 | 4371 | MM | 1歳10ヶ月 | 女 | HR | HR | 2005/10/26 | 2005/08/25 | reinduc | アレルギー | L-aspによるアナフィラキシー | 薬物療法 L-asp | probably | 軽快 | ○ | 4 | 適切 | 適切 | 継続 | 可能 | 不要 | アナフィラキシーを起していますが、以後、筋注で投与が開始されています。筋注では、アレルギー反応を起していないようです。が、強注意を要します。 | |

| ALL02 No. | JACLS 登録CD | 患者情報 | | | | 有害事象内容 | | | | | | 委員評価 | | | | コメント | | | | | |
|-----------|------------|-------|---------|----|-----|--------|------------|------------|--------|-----|--------------------------|--------------------|------------|-----|-------|------|-----|-----|----------|-----------------|---|
| | | 診断時年齢 | 性別 | 確定 | 報告日 | 発症日 | 治療ブロック | 種類 | 概要 | 要因 | 因果関係 | 報告時の転帰 | 予期 | | grade | | 発症前 | 発症後 | プロトコール治療 | 治療継続 (医学的判断) | HP掲載 |
| | | | | | | | | | | | | | され ない | される | | | | | | | |
| 147 | 3536 | NA | 12歳11ヶ月 | 女 | HR | ER | 2005/12/06 | 2005/02/11 | mainte | 脳 | L-asplによる急性脳炎 | 薬物療法 L-aspl | definitely | 軽快 | 中止 | 通切 | 通切 | 不要 | 不可 | 不要 | 重篤な有害事象であるが、一定の頻度での発症は避けがたく、発症後は適切な対応と思われ、一旦治療中止されたが、慢性化し、プロトコール中止となった。 |
| 566 | 4302 | NN | 14歳3ヶ月 | 男 | HR | ER | 2005/12/27 | 2005/12/07 | mainte | 神経 | 左末梢性顔面神経麻痺 | 薬物療法 MTX 6MP | possibly | 軽快 | 継続 | 通切 | 通切 | 不要 | 可能 | 不要 | VZV/HSVの抗体価上昇があり、bell麻痺が最も考えられる |
| 240 | 3700 | NN | 11歳7ヶ月 | 女 | T | T | 2005/12/09 | 2005/03/01 | mainte | 肝 | 薬剤性肝障害 (6MP/MTXによると思われる) | 薬物療法 MTX 6MP | definitely | 軽快 | 継続 | 通切 | 通切 | 不要 | 可能 | 不要 | これまでにも報告されている有害事象で、可逆的な障害です。 |
| 303 | 3831 | TK | 8歳3ヶ月 | 男 | T | T | 2006/01/24 | 2005/09/20 | mainte | 肝 | 6MP/MTXによる肝障害 | 薬物療法 MTX 6MP | probably | 軽快 | 継続 | 通切 | 通切 | 不要 | 可能 | 不要 | 研究計画書にそって対応可能。 |
| 298 | 3812 | KK | 8歳1ヶ月 | 男 | ER | F | 2005/09/06 | 2004/07/10 | mainte | その他 | 6MPとMTXによる骨髄抑制の遅延 | 薬物療法 MTX 6MP | definitely | 軽快 | 中止 | 通切 | 通切 | 不要 | 不可 | 不要 | 薬剤感受性の個人差によるところも多きいと考えられるが、維持療法の変更に関し て参考となる症例。 |
| 357 | 3905 | IR | 6歳1ヶ月 | 女 | T | F | 2006/01/16 | 2004/05/03 | cons | 脳 | L-asplによる急性脳炎 | 薬物療法 L-aspl | definitely | 軽快 | 継続 | 通切 | 通切 | 要 | 可能 | 要 | 予期されるgrade4の有害事象であるが、適切に対応されている。 |

2005 年度後期
定期モニタリングレポート
訂正箇所報告

モニタリング期間：2005 年 9 月 1 日～2006 年 2 月 28 日

提出日：2006 年 11 月 8 日

※ 前回報告致しました「2005 年度後期 定期モニタリングレポート」について、『Ⅲ. モニタリングの項目』(2) プロトコール進捗状況の<リスク別進捗状況>および<重篤な有害事象発生状況>において数値の誤りが判明致しました。お詫びとともに訂正をさせていただきます。

臨床試験名

小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対する小児白血病研究会 ALL-02
治療研究 (研究略称：JACLS ALL-02 治療研究)

【訂正前】 *印箇所の数値を訂正したものを次ページに添付致します。

(2) プロトコール進捗状況

< リスク別進捗状況 >

※()内は2005年9月1日～2006年2月28日までの報告症例数

| 暫定リスク | | SR | HR | ER | T | 合計 | |
|----------------------|--|---------|----------|----------|---------|----------|-----------|
| 登録症例 | | 285 | 345 | 89 | 63 | 782 | |
| induction therapy治療中 | | 9 | 7 | 2 | 3 | 21 | |
| 確定リスク決定前の中止症例 | | 7 (0) | 15 (3) | 7* (2)* | 2 (0) | 31* (5)* | |
| 中止理由 | 再発 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 4 (0) | 8 (2) | 3* (2)* | 1 (0) | 16* (4)* | |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 死亡 | 2 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 4 (0) | |
| | 不適格性が判明 | 1 (0) | 2 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 5 (0) | |
| | プロトコール違反 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 0 (0) | 3 (1) | 1 (0) | 1 (0) | 5 (1) | |
| | その他 | 0 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 0 (0) | 1 (0) | |
| リスク変更症例 | | 36 | 34 | 30 | 14 | 114 | |
| 変更リスク | 確定HRへ | 35 | | | | 35 | |
| | 確定ERへ | | 30 | | | 30 | |
| | 確定Fへ | 1 | 4 | 30 | 14 | 49 | |
| 確定リスク | | SR | HR | ER | T | F | 合計 |
| 登録症例 | | 233 | 324 | 81 | 44 | 49 | 731 |
| 割付不適格症例 | | 0 | 4 | | | | |
| 割付有 | A | 110 | 145 | | | | |
| | B | 107 | 150 | | | | |
| 任意 | A | 10 | 13 | | | | |
| | B | 6 | 12 | | | | |
| 確定リスク決定後の中止症例 | | 14 (1) | 36 (6) | 17* (3)* | 6 (2) | 15 (1) | 88* (13)* |
| 中止理由 | 再発 | 2 (0) | 14 (4) | 4 (1) | 5 (2) | 6 (1) | 31 (8) |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 7 (0) | 12 (2) | 7* (1)* | 1 (0) | 3 (0) | 30* (3)* |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 1 (0) | 1 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 2 (0) |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 1 (0) | 1 (1) | 0 (0) | 1 (0) | 3 (1) |
| | 死亡 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | 不適格性が判明 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | 治療リスクF群におけるreinduction therapy終了後において非寛解 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 1 (0) |
| | プロトコール違反 | 0 (0) | 1 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 3 (0) | 6 (0) |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 3 (0) | 7 (0) | 3 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 14 (0) |
| その他 | 1 (1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (1) | |
| 治療完了症例 | | 98 (42) | 131 (53) | 34 (16) | 11 (11) | 25 (6) | 299 (128) |
| 化学療法が完了 | | 98 (42) | 131 (53) | 18 (12) | 11 (11) | 1 (1) | 259 (119) |
| 移植により完了 | | 0 (0) | 0 (0) | 16 (4) | 0 (0) | 24 (5) | 40 (9) |

【訂正後】

(2) プロトコル進捗状況

< リスク別進捗状況 >

※()内は2005年9月1日～2006年2月28日までの報告症例数

| 暫定リスク | | SR | HR | ER | T | 合計 | |
|-----------------------|--|---------|----------|---------|---------|--------|-----------|
| 登録症例 | | 285 | 345 | 89 | 63 | 782 | |
| induction therapy 治療中 | | 9 | 7 | 2 | 3 | 21 | |
| 確定リスク決定前の中止症例 | | 7 (0) | 15 (3) | 6 (1) | 2 (0) | 30 (4) | |
| 中止理由 | 再発 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 4 (0) | 8 (2) | 2 (1) | 1 (0) | 15 (3) | |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 死亡 | 2 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 4 (0) | |
| | 不適格性が判明 | 1 (0) | 2 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 5 (0) | |
| | プロトコル違反 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 0 (0) | 3 (1) | 1 (0) | 1 (0) | 5 (1) | |
| | その他 | 0 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 0 (0) | 1 (0) | |
| リスク変更症例 | | 36 | 34 | 30 | 14 | 114 | |
| 変更リスク | 確定HRへ | 35 | | | | 35 | |
| | 確定ERへ | | 30 | | | 30 | |
| | 確定Fへ | 1 | 4 | 30 | 14 | 49 | |
| 確定リスク | | SR | HR | ER | T | F | 合計 |
| 登録症例 | | 233 | 324 | 81 | 44 | 49 | 731 |
| 割付不適格症例 | | 0 | 4 | | | | |
| 割付有 | A | 110 | 145 | | | | |
| | B | 107 | 150 | | | | |
| 任意 | A | 10 | 13 | | | | |
| | B | 6 | 12 | | | | |
| 確定リスク決定後の中止症例 | | 14 (1) | 36 (6) | 18 (4) | 6 (2) | 15 (1) | 89 (14) |
| 中止理由 | 再発 | 2 (0) | 14 (4) | 4 (1) | 5 (2) | 6 (1) | 31 (8) |
| | 有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した | 7 (0) | 12 (2) | 8 (2) | 1 (0) | 3 (0) | 31 (4) |
| | 有害事象のため治療中止希望 | 1 (0) | 1 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 2 (0) |
| | 有害事象以外の理由で治療中止希望 | 0 (0) | 1 (0) | 1 (1) | 0 (0) | 1 (0) | 3 (1) |
| | 死亡 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | 不適格性が判明 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| | 治療リスクF群におけるreinduction therapy終了後において非寛解 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 1 (0) |
| | プロトコル違反 | 0 (0) | 1 (0) | 2 (0) | 0 (0) | 3 (0) | 6 (0) |
| | 担当医により中止が必要と判断された | 3 (0) | 7 (0) | 3 (0) | 0 (0) | 1 (0) | 14 (0) |
| その他 | 1 (1) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (1) | |
| 治療完了症例 | | 98 (42) | 131 (53) | 34 (16) | 11 (11) | 25 (6) | 299 (128) |
| 化学療法が完了 | | 98 (42) | 131 (53) | 18 (12) | 11 (11) | 1 (1) | 259 (119) |
| 移植により完了 | | 0 (0) | 0 (0) | 16 (4) | 0 (0) | 24 (5) | 40 (9) |

【訂正前】 *印箇所の数値を訂正したものを次ページに添付致します。

＜重篤な有害事象発生状況＞ リスク別累積数と()内は 2005 年 9 月 1 日～2006 年 2 月 28 日までの報告事象数。
但し、終了後の死亡は 2005 年度追跡調査時の報告数(事後不適格症例 5 症例は除く)

| | | SR | HR | ER | T | 合計 |
|------------|--|-----|-----|-----|-----|------|
| 暫定リスク | | 285 | 345 | 89 | 63 | 782 |
| 登録症例 | | 1 | 2 | 2 | 0 | 5 |
| 事後不適格症例 | | | | | | |
| 有害事象項目名別内訳 | | 23 | 40* | 10 | 7 | 80* |
| 発生事象数 | | (1) | (5) | (3) | (1) | (10) |
| 出血 | | 0 | 1 | 2 | 0 | 3 |
| 感染症 | | 9 | 16 | 5 | 1 | 31 |
| 肝 | | 11 | 13 | 0* | 1 | 25* |
| 腎 | | 0 | 0 | 1* | 1 | 2* |
| 代謝 | | 1 | 2 | 0 | 1 | 4 |
| 循環器 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 神経 | | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 |
| アレルギー | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 骨 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 膝 | | 0 | 5 | 0 | 0 | 5 |
| 肺 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 凝固異常 | | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 消化管 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| その他 | | 1 | 2* | 1 | 0 | 4* |
| その他 | | 2 | 2 | 0 | 0 | 4 |
| 治療中の死亡 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 30日以内 | | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 因関係あり | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 因関係なし | | 1 | 0 | 2 | 1 | 4 |
| 31日以降 | | | | | | |
| 終了後の死亡 | | | | | | |
| 合計 | | 233 | 324 | 81 | 44 | 731 |
| 登録症例数 | | 2 | 4 | 3 | 0 | 9 |
| 除外症例数 | | | | | | |
| 発生事象数 | | 45 | 54* | 13 | 6 | 123* |
| 出血 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 感染症 | | 3 | 2 | 1 | 0 | 6 |
| 肝 | | 36 | 29 | 4 | 4 | 73 |
| 腎 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝 | | 0 | 11 | 2 | 1 | 14 |
| 循環器 | | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 神経 | | 1 | 1* | 2 | 0 | 4* |
| アレルギー | | 0 | 3 | 1 | 0 | 4 |
| 骨 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 膝 | | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| 肺 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 凝固異常 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 消化管 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他 | | 3 | 5 | 1 | 0 | 9 |
| その他 | | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 30日以内 | | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 31日以降 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 因関係あり | | 3 | 8 | 3 | 2 | 16 |
| 因関係なし | | | | | | |
| 合計 | | 49 | 62 | 16 | 10 | 137 |
| 登録症例数 | | 2 | 4 | 3 | 0 | 9 |
| 除外症例数 | | | | | | |
| 発生事象数 | | 45 | 54* | 13 | 6 | 123* |
| 出血 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 感染症 | | 3 | 2 | 1 | 0 | 6 |
| 肝 | | 36 | 29 | 4 | 4 | 73 |
| 腎 | | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝 | | 0 | 11 | 2 | 1 | 14 |
| 循環器 | | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 神経 | | 1 | 1* | 2 | 0 | 4* |
| アレルギー | | 0 | 3 | 1 | 0 | 4 |
| 骨 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 膝 | | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| 肺 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 凝固異常 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 消化管 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他 | | 3 | 5 | 1 | 0 | 9 |
| その他 | | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 30日以内 | | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 31日以降 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 因関係あり | | 3 | 8 | 3 | 2 | 16 |
| 因関係なし | | | | | | |
| 合計 | | 49 | 62 | 16 | 10 | 137 |
| 登録症例数 | | 2 | 4 | 3 | 0 | 9 |
| 除外症例数 | | | | | | |

※ 除外症例数：確定リスク決定後、day36 開始前に中止した症例

【訂正後】

＜重篤な有害事象発生状況＞ リスク別累積数と()内は2005年9月1日～2006年2月28日までの報告事象数。
 但し、終了後の死亡は2005年度追跡調査時の報告数(事後不適格症例5症例は除く)

| 有害事象項目名別内訳 | 暫定リスク | | | | | 事後不適格症例 | | | | | 合計 | | | | |
|------------------------|-------|-----|----|------|----|---------|----|-----|----|------|-----|-----|----|----|------|
| | SR | HR | ER | T | 合計 | SR | HR | ER | T | 合計 | SR | HR | ER | T | 合計 |
| induction therapy | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発生事象数 | 23 | (1) | 39 | (5) | 10 | (3) | 7 | (1) | 79 | (10) | 285 | 345 | 89 | 63 | 782 |
| 出血 | 0 | (0) | 1 | (0) | 2 | (0) | 0 | (0) | 3 | (0) | 1 | (0) | 0 | 0 | 3 |
| 感染症 | 9 | (0) | 16 | (3) | 5 | (0) | 1 | (0) | 31 | (3) | 11 | (0) | 1 | 0 | 31 |
| 肝 | 0 | (0) | 13 | (1) | 1 | (1) | 1 | (0) | 26 | (2) | 0 | (0) | 0 | 0 | 26 |
| 腎 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 1 | (0) | 1 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 代謝 | 1 | (1) | 2 | (0) | 0 | (0) | 1 | (1) | 4 | (2) | 0 | (0) | 0 | 0 | 4 |
| 循環器 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 神経 | 1 | (0) | 1 | (1) | 0 | (0) | 1 | (0) | 3 | (1) | 0 | (0) | 0 | 0 | 3 |
| アレルギー | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 骨 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 膝 | 0 | (0) | 5 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 5 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 5 |
| 肺 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 凝固異常 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 2 | (1) | 0 | (0) | 0 | 0 | 2 |
| 消化管 | 0 | (0) | 0 | (0) | 1 | (1) | 0 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| その他 | 1 | (0) | 1 | (0) | 1 | (1) | 0 | (0) | 3 | (1) | 2 | (0) | 0 | 0 | 3 |
| その他の死亡 | 2 | (0) | 2 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 4 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 4 |
| 30日以内 | 0 | (0) | 0 | (0) | 1 | (0) | 1 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 31日以降 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 因果関係あり | 1 | (0) | 0 | (0) | 2 | (2) | 1 | (1) | 1 | (0) | 2 | (2) | 1 | 1 | (0) |
| 因果関係なし | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | (0) |
| post-induction therapy | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発生事象数 | 45 | (5) | 55 | (15) | 13 | (2) | 6 | (2) | 5 | (2) | 233 | 324 | 81 | 44 | 49 |
| 出血 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 感染症 | 3 | (0) | 2 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 2 | (0) | 3 | (0) | 0 | 0 | 8 |
| 肝 | 36 | (5) | 29 | (10) | 4 | (0) | 4 | (2) | 0 | (0) | 4 | (0) | 4 | 0 | 73 |
| 腎 | 0 | (0) | 0 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 代謝 | 0 | (0) | 11 | (3) | 2 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 14 |
| 循環器 | 0 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 神経 | 1 | (0) | 2 | (0) | 2 | (1) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 5 |
| アレルギー | 0 | (0) | 3 | (1) | 1 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 4 |
| 骨 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 膝 | 2 | (0) | 2 | (1) | 1 | (1) | 1 | (0) | 2 | (1) | 0 | (0) | 0 | 0 | 8 |
| 肺 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 凝固異常 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| 消化管 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 0 |
| その他 | 3 | (0) | 5 | (0) | 1 | (0) | 0 | (0) | 1 | (1) | 3 | (0) | 0 | 1 | 10 |
| 30日以内 | 0 | (0) | 1 | (1) | 1 | (1) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 2 |
| 31日以降 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 因果関係あり | 3 | (2) | 8 | (4) | 3 | (2) | 2 | (0) | 10 | (8) | 3 | (2) | 2 | 10 | (13) |
| 因果関係なし | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 | 0 | 1 |
| 合計 | 49 | (5) | 59 | (19) | 16 | (2) | 8 | (2) | 6 | (2) | 233 | 324 | 81 | 44 | 731 |
| 除外症例数 | 2 | | 4 | | 3 | | 0 | | 0 | | 2 | | 0 | 2 | 11 |

※ 除外症例数：確定リスク決定後、day36開始前に中止した症例

小児白血病研究会 (JACLS)

2006 年度前期 定期モニタリングレポート

モニタリング期間：2006 年 3 月 1 日～2006 年 8 月 31 日

提出日：2006 年 11 月 8 日

臨床試験名

小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対する小児白血病研究会 ALL-02
治療研究 (研究略称：JACLS ALL-02 治療研究)

治療研究委員会

JACLS ALL 小委員会

研究代表者

堀部敬三 (国立病院機構 名古屋医療センター)

研究事務局

堀部敬三 (国立病院機構 名古屋医療センター)