

[目次]

I. 研究概要

1. シェーマ
2. 目的
3. エンドポイント
4. 対象
5. 治療
6. 予定登録数と研究期間

II. モニタリング作業

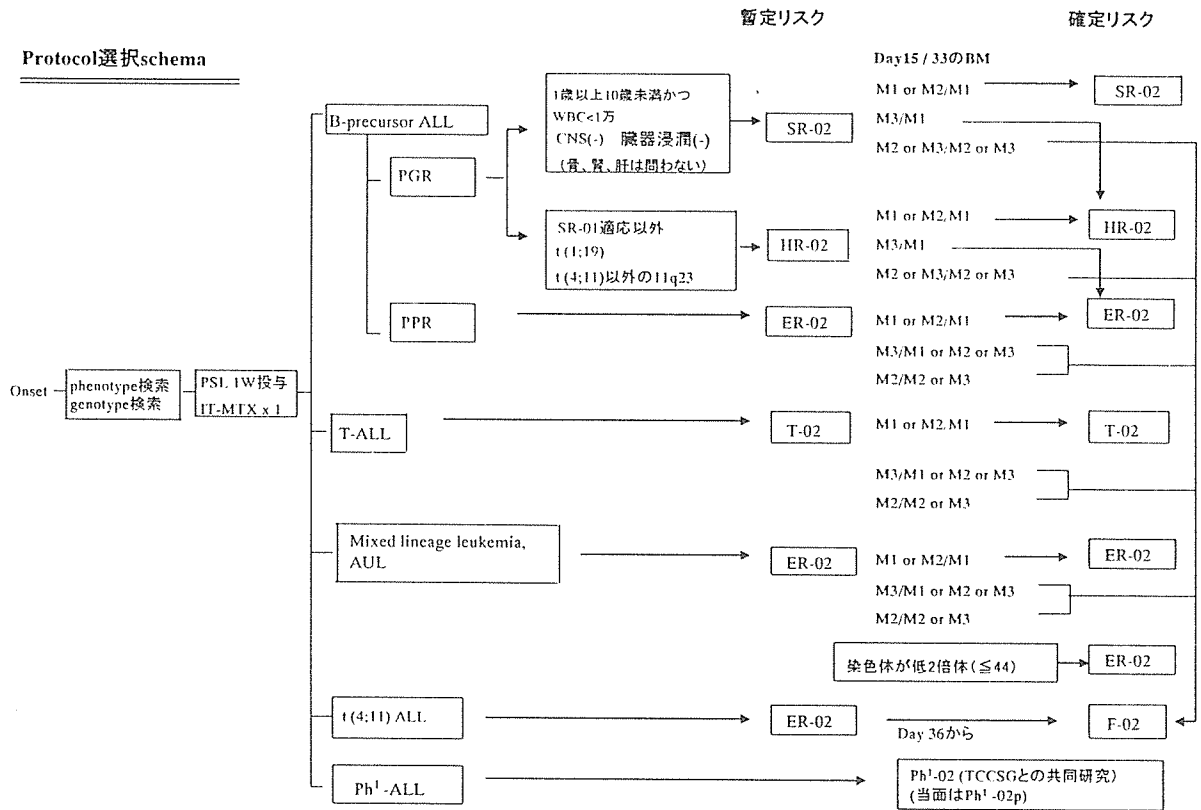
1. 作業内容
2. フローシート回収状況

III. モニタリングの項目

- (1) 登録数集積達成状況
 - ・施設登録数
 - ・全症例登録集積ペース
 - ・確定リスク別症例登録集積ペース
- (2) プロトコール進捗状況
 - ・リスク別進捗状況
 - ・登録時患者背景因子；適格判定
 - ・重篤な有害事象発生状況
- (3) 不適格例とその理由
- (4) プロトコール治療中止理由
- (5) プロトコール逸脱症例
 - ・逸脱症例（リスク別）
- (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

I. 研究概要

1. シェーマ



2. 目的

小児急性リンパ性白血病患者の治療成績向上と晩期障害も含めた安全性の高い治療法を疾患リスク別に確立する。多施設共同臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験。

SR-02、HR-02 研究

寛解導入後の強化療法における cytarabine 持続点滴の有用性をランダム化比較試験にて評価する。

ER-02 研究

ステロイド反応不良群、HR 群での初期治療反応不良例および混合型または分類不能型白血病において強化されたブロック治療と定期的強化療法を含んだ維持療法による化学療法と同種幹細胞移植を組み入れた治療による治療成績の向上と化学療法の安全性を評価する。

T-02 研究

T-ALL において L-asparaginase の多用を軸とした強化された治療の有効性と安全性を評価する。

F-02 研究

寛解導入不能例および ER と T 群での初期治療反応不良例に対し同種幹細胞移植までの寛解維持可能な救済治療法を確立する。

3. エンドポイント

Primary endpoint

- ・ SR-02、HR-02 研究：4 年無イベント生存率
- ・ ER-02 研究：2 年無イベント生存率
- ・ T-02 研究：2 年無イベント生存率
- ・ F-02 研究：27 週での第一寛解維持率

Secondary endpoint

- ・ SR-02、HR-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- ・ ER-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- ・ T-02 研究：全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。
- ・ F-02 研究：2 年無イベント生存率、全生存率、寛解導入率、有害事象発生割合。

4. 対象

適格基準

- 1) 診断時年齢は 1 歳以上 19 歳未満
- 2) 治療研究に支障をきたす臓器障害をもたない。

原則として、

T-Bil が 2.0 mg/dl 未満

Cr が 2.0 mg/dl 未満

心電図にて重篤な異常を認めない

PS スコアが 0～2 である (ECOG 基準による)

* ただし、検査結果異常、PS 低下が白血病に起因すると考えられる場合は除外対象としない。

- 3) 研究参加の同意が文書で患者本人または代諾者から取得できている。

除外基準

- 1) 肝硬変症例
- 2) コントロールされていない心不全症例
- 3) 透析を必要とする腎不全症例
- 4) コントロールされていない感染症を有する症例
- 5) コントロールされていない糖尿病症例
- 6) 妊娠中の症例
- 7) その他主治医が不相当と判断する症例

* ただし、Down 症はそれのみでは除外の対象とならない。Down 症については薬剤投与量算定基準を参照すること。

5. 治療

ALL-97 を土台に、その中間解析での問題点を検討し、かつ国内外の最新情報を加味して、本研究の治療レジメンを作成した。ALL-97 の中間解析結果から EFS がまだ満足のいくものでないことから、EFS の向上を第 1 目標として、治療強化を前提とした。次にリスク分類にもっとも強い因子として認められている BFM のステロイド反応性を導入した。B 前駆細胞型 ALL において、ステロイド反応良好群では成績向上のために、良好な成績で特に晩期再発が少ないと報告されている OCLSG の cytarabine 持続点滴による強化療法に注目し、その有用性を検証する目的で、ALL-97 方式の強化療法とのランダム化比較試験を計画した。

治療期間は F 群を除き約 2 年間であり、初期相と維持相からなる。

SR : 14 週間の初期相と 88 週の維持相

HR : 19 週の初期相と 79 週の維持相

ER : 29 週の初期相と 79 週の維持相

T : 18 週の初期相と 86 週の維持相

F : 26 週の初期相と 79 週の維持相

6. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 1217 例

症例登録期間 : 2002 年 4 月～2008 年 3 月

追跡期間 : 登録終了後から 2015 年 3 月まで

総研究期間 : 登録期間と観察期間を合わせた期間

II. モニタリング作業

1. 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

2. 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	1563 枚 (8147 枚)	入力済み	1596 枚 (7714 枚)
		問い合わせ中	228 枚 (433 枚)
未提出	2352 枚※		

(1 枚:1therapy)

※市立吹田市民病院、国立病院機構岩国医療センター、松山赤十字病院の 3 施設からは定期調査未提出のため、未提出フローシート集計に含めず。

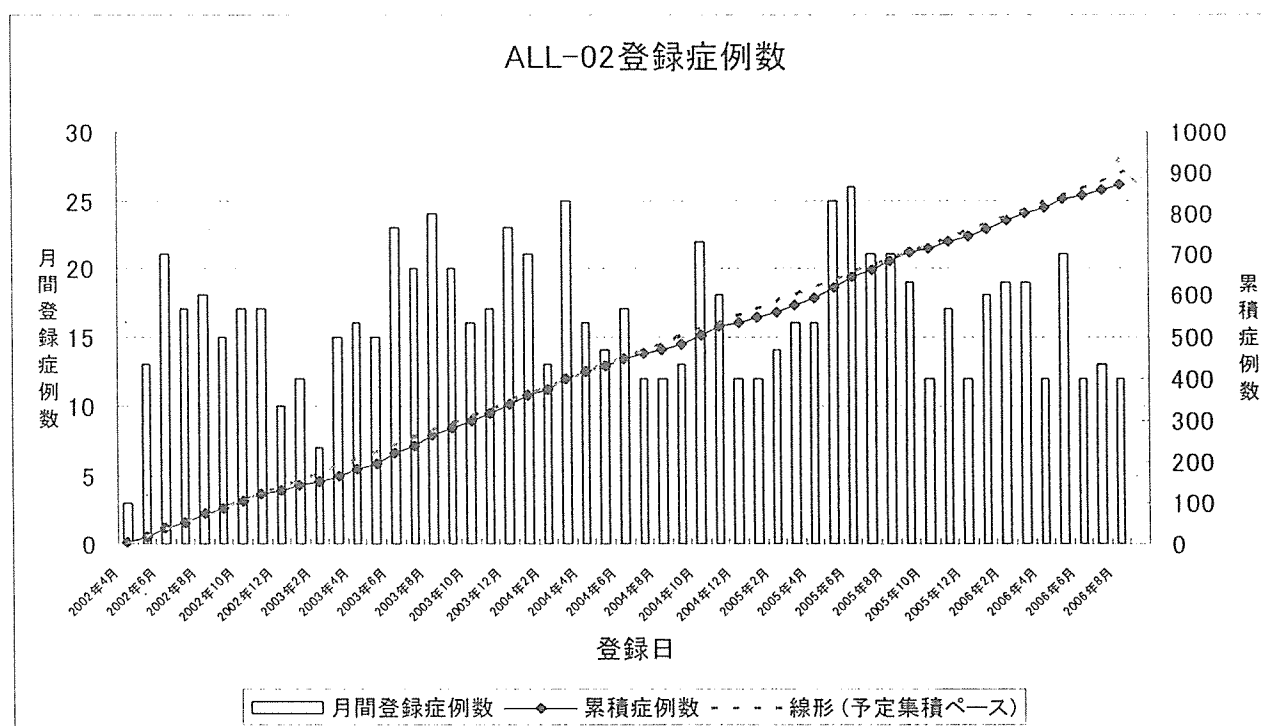
Ⅲ. モニタリングの項目

(1) 登録数集積達成状況

<施設登録数>

参加施設数	症例登録	施設数
108 施設	あり	93 施設
	なし	15 施設

<全症例登録集積ペース>

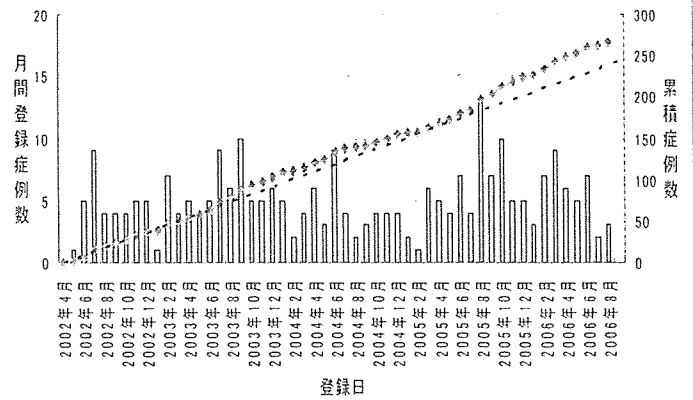


登録月	月別登録症例数	累積症例数
～2006年2月	-	782
2006年3月	19	801
2006年4月	12	813
2006年5月	21	834
2006年6月	12	846
2006年7月	13	859
2006年8月	12	871

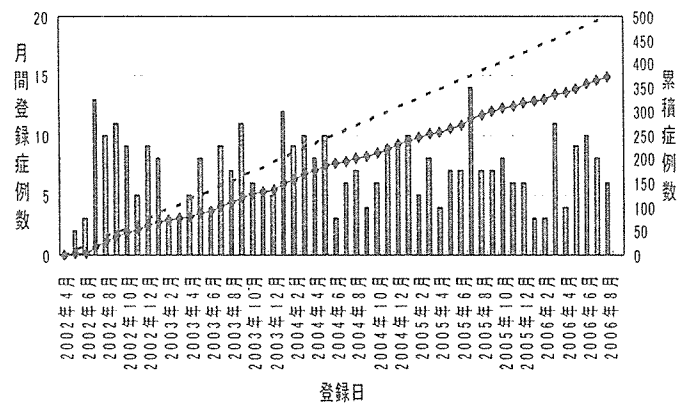
<確定リスク別症例登録集積ペース>

登録月	SR	HR	ER	T	F	確定リスク 累積症例数
～2006年2月	233	324	81	44	49	731
2006年3月	242	335	82	47	49	755
2006年4月	248	339	82	47	49	765
2006年5月	253	348	84	47	50	782
2006年6月	260	358	84	48	50	800
2006年7月	262	366	85	51	50	814
2006年8月	265	372	86	51	51	825

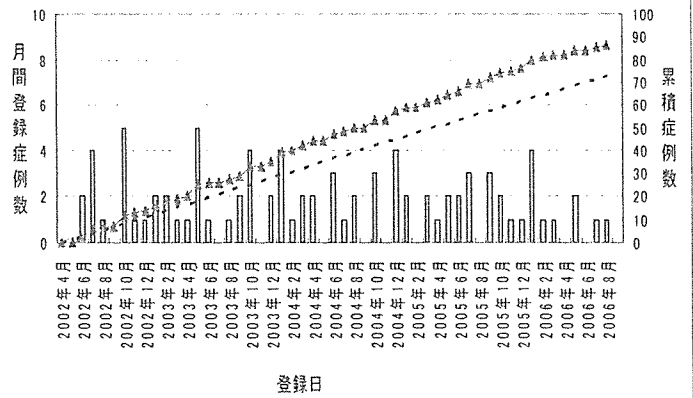
確定リスクSR登録症例数



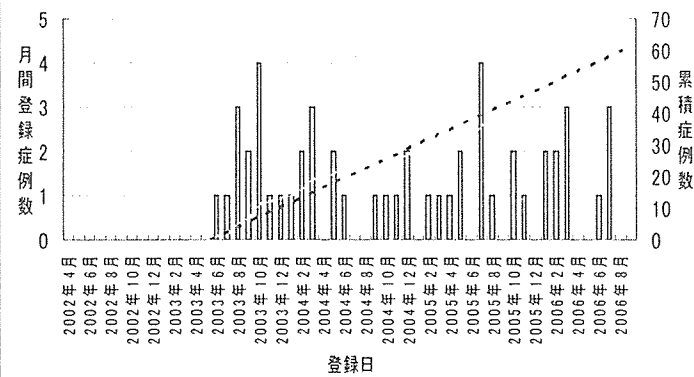
確定リスクHR登録症例数



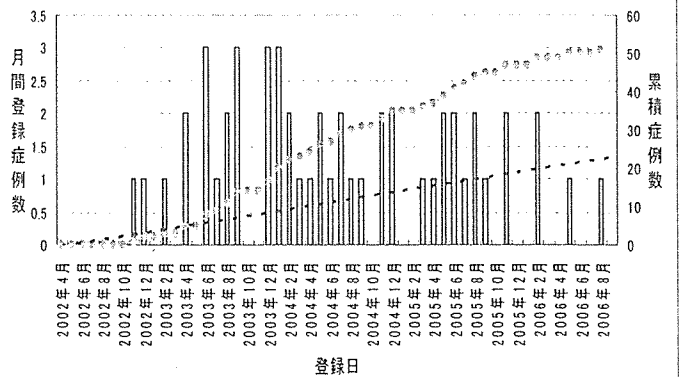
確定リスクER登録症例数



確定リスクT登録症例数



確定リスクF登録症例数



(2) プロトコル進捗状況

< リスク別進捗状況 >

※()内は2006年3月1日～2006年8月31日までの報告症例数

暫定リスク		SR	HR	ER	T	合計							
登録症例		323	388	92	68	871							
induction therapy治療中		4	6	0	1	11							
確定リスク決定前の中止症例		9	(2)	17	(2)	7	(1)	2	(0)	35	(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	(0)	2	(0)	1	(0)	15	(0)		
	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	3	(1)	3	(1)	0	(0)	0	(0)	6	(2)		
	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	1	(1)	3	(0)	2	(1)	1	(0)	7	(2)		
	その他	0	(0)	1	(1)	1	(0)	0	(0)	2	(1)		
リスク変更症例		45	37	31	14	127							
変更リスク	確定HRへ	44				44							
	確定ERへ	0	32			32							
	確定Fへ	1	5	31	14	51							
確定リスク		SR	HR	ER	T	F		合計					
登録症例		265	372	86	51	51	825						
割付不適格症例		0	5										
割付有	A	124	167										
	B	123	171										
任意	A	10	13										
	B	8	16										
確定リスク決定後の中止症例		18	(4)	46	(10)	19	(1)	11	(5)	17	(2)	111	(22)
中止理由	再発	3	(1)	16	(2)	4	(0)	9	(4)	6	(0)	38	(7)
	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した	10	(3)	17	(5)	9	(1)	2	(1)	3	(0)	41	(10)
	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	(0)	0	(0)	1	(0)	3	(0)
	死亡	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
	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)	2	(1)	2	(0)	0	(0)	3	(0)	7	(1)
	担当医により中止が必要と判断された	3	(0)	8	(1)	3	(0)	0	(0)	2	(1)	16	(2)
その他	1	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(1)	
治療完了症例		119	(21)	158	(27)	40	(6)	16	(5)	28	(3)	361	(62)
化学療法が完了		119	(21)	158	(27)	22	(3)	11	(0)	2	(1)	312	(52)
移植により完了		0	(0)	0	(0)	18	(3)	0	(0)	26	(2)	44	(5)

<登録時患者背景因子：適格判定>

暫定リスク		SR		HR		ER		T		合計	
		323	(%)	388	(%)	92	(%)	68	(%)	871	(%)
事後不適格症例		1	0.3%	2	0.5%	2	2.2%	0	0.0%	5	0.6%
対象症例数		322	99.7%	386	99.5%	90	97.8%	68	100.0%	866	99.4%
白血球数	<1万	322	100.0%	125	32.4%	24	26.7%	16	23.5%	487	56.2%
	1万～5万	-	-	195	50.5%	38	42.2%	19	27.9%	252	29.1%
	5万～10万	-	-	44	11.4%	8	8.9%	12	17.6%	64	7.4%
	>10万	-	-	22	5.7%	20	22.2%	21	30.9%	63	7.3%
診断時年齢	1～5	256	79.5%	193	50.0%	32	35.6%	14	20.6%	495	57.2%
	6～9	66	20.5%	73	18.9%	26	28.9%	30	44.1%	195	22.5%
	10～14	-	-	109	28.2%	30	33.3%	21	30.9%	160	18.5%
	15～18	-	-	11	2.8%	2	2.2%	3	4.4%	16	1.8%
マーカー	CD10+B-pre	315	97.8%	364	94.3%	39	43.3%	0	0.0%	718	82.9%
	CD10-B-pre	7	2.2%	22	5.7%	13	14.4%	0	0.0%	42	4.8%
	T	-	-	-	-	-	-	68	100.0%	68	7.9%
	Mixed	-	-	-	-	30	33.3%	-	-	30	3.5%
	AUL	-	-	-	-	8	8.9%	-	-	8	0.9%
PSL	PPR	-	0.0%	-	0.0%	62	68.9%	26	38.2%	88	10.2%
染色体	異常なし	149	46.3%	150	38.9%	38	42.2%	37	54.4%	374	43.2%
	t(1;19)	3	0.9%	33	8.5%	2	2.2%	0	0.0%	38	4.4%
	t(4;11)	0	-	0	0.0%	4	4.4%	0	0.0%	4	0.5%
	t(12;21)	2	0.6%	0	0.0%	1	1.1%	0	0.0%	3	0.3%
	11q23異常	2	0.6%	1	0.3%	0	0.0%	1	1.5%	4	0.5%
	その他の構造異常	51	15.8%	115	29.8%	24	26.7%	20	29.4%	210	24.2%
	数的異常のみ	55	17.1%	37	9.6%	8	8.9%	2	2.9%	102	11.8%
	核型決定不能	14	4.3%	9	2.3%	1	1.1%	0	0.0%	24	2.8%
	分析不能	32	9.9%	24	6.2%	8	8.9%	2	2.9%	66	7.6%
	不検	5	1.6%	4	1.0%	3	3.3%	2	2.9%	14	1.6%
	未提出	5	1.6%	7	1.8%	1	1.1%	3	4.4%	16	1.8%
induction中で結果待ち	4	1.2%	6	1.6%	0	0.0%	1	1.5%	11	1.3%	
染色数による体異常分類	>50	80	24.8%	75	19.4%	5	5.6%	1	1.5%	161	18.6%
	47-50	11	3.4%	21	5.4%	7	7.8%	6	8.8%	45	5.2%
	46	31	9.6%	72	18.7%	25	27.8%	14	20.6%	142	16.4%
	45	7	2.2%	28	7.3%	3	3.3%	2	2.9%	40	4.6%
	≤44	0	0.0%	2	0.5%	1	1.1%	0	0.0%	3	0.3%
	本数決定不能	35	10.9%	26	6.7%	9	10.0%	4	5.9%	74	8.5%
浸潤	浸潤有り	-	-	103	26.7%	24	26.7%	53	77.9%	180	20.8%
	CNS	-	-	13	3.4%	5	5.6%	3	4.4%	21	2.4%
	リンパ腫大	-	-	41	10.6%	10	11.1%	27	39.7%	78	9.0%
	脾腫(臍下)	-	-	48	12.4%	13	14.4%	13	19.1%	74	8.5%
	縦隔	-	-	1	0.3%	1	1.1%	26	38.2%	28	3.2%
	その他	-	-	13	3.4%	1	1.1%	9	13.2%	23	2.7%

リスク別累積数と()内は2006年8月31日までの報告事象数。(事後不適格症例5症例は除く)

暫定リスク		SR	HR	ER	T	合計
登録症例		323	388	92	68	871
事後不適格症例		1	2	2	0	5
発生事象数						
出血		25 (2)	44 (5)	11 (1)	7 (0)	87 (8)
感染症		0 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	3 (0)
肝		10 (1)	17 (1)	5 (0)	1 (0)	33 (2)
腎		11 (0)	14 (1)	1 (0)	1 (0)	27 (1)
代謝		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
循環器		1 (0)	4 (2)	0 (0)	1 (0)	6 (2)
神経		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
アレルギー		2 (1)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	4 (1)
骨		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
脾		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肺		0 (0)	5 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (0)
凝固異常		0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
消化管		0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
その他		0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
その他		1 (0)	2 (1)	1 (0)	0 (0)	4 (1)
その他		3 (1)	3 (1)	0 (0)	0 (0)	6 (2)
治療中の死亡						
30日以内		0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
31日以降		0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
終了後の死亡		1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
induction therapy		SR	HR	ER	T	F
登録症例数		265	372	86	51	51
除外症例数※		2	5	4	0	5
発生事象数						
出血		50 (5)	72 (17)	15 (2)	12 (6)	155 (31)
感染症		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肝		3 (0)	2 (0)	3 (2)	0 (0)	10 (2)
腎		40 (4)	32 (3)	4 (0)	8 (4)	84 (11)
代謝		0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
循環器		1 (1)	20 (9)	2 (0)	2 (1)	25 (11)
神経		0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
アレルギー		1 (0)	2 (0)	2 (0)	0 (0)	5 (0)
骨		0 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	4 (0)
脾		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肺		2 (0)	3 (1)	1 (0)	1 (0)	9 (1)
凝固異常		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
消化管		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
その他		3 (0)	9 (4)	1 (0)	1 (1)	16 (6)
その他		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
治療中の死亡		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
30日以内		0 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
31日以降		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
終了後の死亡		3 (0)	8 (0)	3 (0)	2 (0)	26 (0)
post-induction therapy		SR	HR	ER	T	F
登録症例数		265	372	86	51	51
除外症例数※		2	5	4	0	5
発生事象数						
出血		50 (5)	72 (17)	15 (2)	12 (6)	155 (31)
感染症		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肝		3 (0)	2 (0)	3 (2)	0 (0)	10 (2)
腎		40 (4)	32 (3)	4 (0)	8 (4)	84 (11)
代謝		0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
循環器		1 (1)	20 (9)	2 (0)	2 (1)	25 (11)
神経		0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
アレルギー		1 (0)	2 (0)	2 (0)	0 (0)	5 (0)
骨		0 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	4 (0)
脾		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
肺		2 (0)	3 (1)	1 (0)	1 (0)	9 (1)
凝固異常		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
消化管		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
その他		3 (0)	9 (4)	1 (0)	1 (1)	16 (6)
その他		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
治療中の死亡		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
30日以内		0 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
31日以降		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
終了後の死亡		3 (0)	8 (0)	3 (0)	2 (0)	26 (0)

※除外症例数：確定リスク決定後、day36開始前に中止した症例

(3) 不適格例とその理由
該当症例なし

(4) プロトコル治療中止理由 新規 27 例 [累積数：150 例]

ALL02 No	施設名	中止日	暫定リスク	確定リスク	中止時期		中止理由
					中止時期	中止理由	
850	岐阜市民	2006/07/19	SR	/	induction therapy	day:22	寛解導入療法中 (day22) の緑膿菌性敗血症 (エンドトキシンショック)
					induction therapy	day:13	MTXによるdisseminated necrotizing leukoencephalopathy
852	豊橋市民	2006/07/17	SR	/	induction therapy	day:35	担当医により中止が必要と判断された
855	岡崎市民	2006/08/23	SR	HR	induction therapy	day:35	プロトコル違反
778	県浜松医療	2006/03/02	HR	/	induction therapy	day:16	その他
790	産業医大	2006/04/09	HR	/	induction therapy	day:35	真菌性敗血症によるショック・呼吸不全
776	名古屋医セ	2006/02/16	ER	/	induction therapy	day:9	担当医により中止が必要と判断された
720	市立豊中	2006/05/03	SR	SR	maintenance phase	week:20	有象事象のため治療中断し、4週間以上経過した
					maintenance phase	week:101	有象事象のため治療中断し、4週間以上経過した
206	神戸大	2005/09/06	SR	SR	maintenance phase	week:17	有象事象のため治療中断し、4週間以上経過した
754	岡山済生総	2006/06/20	SR	SR	maintenance phase	day:60	再発
767	浜松医大	2006/04/07	SR	SR	sanctuary therapy	day:63	再発
799	宮城こども	2006/07/15	HR	HR	consolidation therapy	week:33	7月14日には丁度次のプロトコルの基準をやっとみたところであった。しかし、①7/15は土曜日であった。②MTX濃度の関係で月曜からの治療が望ましかった。③7/14は学習発表会であった。このため7月18(火)「三連休明け」から治療を開始した。
411	東北大	2005/01/23	HR	HR	maintenance phase	week:70	有象事象のため治療中断し、4週間以上経過した
534	名古屋二赤	2006/07/25	HR	HR	maintenance phase	再発	再発

ALL02 No	施設名	中止日	暫定リスク	確定リスク	中止時期		中止理由
672	札幌医大	2006/08/14	HR	HR	maintenance phase	week:34	担当医により中止が必要と判断された ステロイド内服中に低Na血症(輸液による補正を要する)があり、骨髄抑制(grade4)のため6MPも継続が困難であった。プレドニゾン40mg/m ² /day内服2日間行ったところ消化管出血を来したため今後プロトコルに沿った治療は不可能と判断した。
674	北海道大	2006/08/21	HR	HR	maintenance phase	week:56	埼玉県に引越しのため(JACLS以外の施設)
345	佐賀大	2006/01/04	HR	HR	maintenance phase	week:87	抗がん剤による重度の骨髄抑制
305	弘前大	2004/06/08	HR	HR	reconsolidation therapy	day:133	骨髄抑制
532	国立呉	2005/07/05	HR	HR	reconsolidation therapy	day:118	抗がん剤による骨髄抑制の遷延
503	奈良県医大	2006/4/26	HR	HR	maintenance phase	week:68	骨髄再発
449	仙台市立	2005/11/05	HR	ER	maintenance phase	week:53	肺炎
734	名古屋医大	2006/05/30	T	T	early maintenance therapy	day:0	Early maintenance後の骨髄回復遅延
409	名古屋市大	2006/03/17	T	T	maintenance phase	week:83	骨髄再発
570	岐阜大	2006/06/07	T	T	maintenance phase	week:61	骨髄再発
513	奈良県医大	2006/8/1	T	T	maintenance phase	week:85	骨髄再発
752	東北大	2006/04/06	T	T	sanctuary therapy	day:95	骨髄再発
709	名古屋一赤	2006/2/22	T	F	consolidation therapy	day:0	担当医により中止が必要と判断された consolidationB1継続すべきところ骨髄移植を選択した。
759	福井大	2006/07/24	HR	F	consolidation therapy	day:161	抗がん剤持続投与中のCVカテトラブルによる突然死

post-induction therapy

(5) プロトコール逸脱症例 <逸脱症例>

許容範囲を超えるもの

< SR >

ALL02 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:71	PSL40	100.0%	85.5%	82wk(3/16→3/23)3/16虫垂炎疑い。腹痛、抗生剤投与。 wk97:6/17予定のMTX中止、6/17～6/20の3日間6MP中止;6/17～6/20 fever upのため wk98(6/24予定)1週延期;6/17～6/20 fever upのため day13(4/19～5/14)まで感染性腸炎;DEX;休薬期間が28日となるようにして、なおかつ薬は全量投与しています。(途中で何度か再開はしたがDEXは全量投与しました。)	PSL:46.9mgのところ40mg投与 VCR:1.76mgのところ1.5mg投与 PSL:47.6mgのところ40mg投与 VCR:1.79mgのところ1.5mg投与 PSL:48.4mgのところ40mg投与 VCR:1.82mgのところ1.5mg投与 6MP:増量せず(WBC 98wk:6800/μl、102wk:4400/μl grade=0) DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 THP:13.5mgのところ12mg投与 DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 6MP:増量せず(WBC 47wk:7570、50wk:7470、54wk:3170 grade1) 6MP:増量せず(WBC 66wk:5070、70wk:5970 grade0) VCR:1.47mgのところ1.3mg投与 6MP:増量せず(WBC 74wk:3800、78wk:4900 grade1)	許容される逸脱
				VCR	100.0%	85.5%			
				PSL40	100.0%	84.0%			
				VCR	100.0%	84.0%			
54	3351 ST	浜松医大	mainte:95	PSL40	100.0%	82.6%	wk97:6/17予定のMTX中止、6/17～6/20の3日間6MP中止;6/17～6/20 fever upのため wk98(6/24予定)1週延期;6/17～6/20 fever upのため day13(4/19～5/14)まで感染性腸炎;DEX;休薬期間が28日となるようにして、なおかつ薬は全量投与しています。(途中で何度か再開はしたがDEXは全量投与しました。)	6MP:増量せず(WBC 98wk:6800/μl、102wk:4400/μl grade=0) DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 THP:13.5mgのところ12mg投与 DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 6MP:増量せず(WBC 47wk:7570、50wk:7470、54wk:3170 grade1) 6MP:増量せず(WBC 66wk:5070、70wk:5970 grade0) VCR:1.47mgのところ1.3mg投与 6MP:増量せず(WBC 74wk:3800、78wk:4900 grade1)	許容される逸脱
				VCR	100.0%	82.6%			
174	3598 KM	岩手医大	induc	DEX	100.0%	111.1%	wk97:6/17予定のMTX中止、6/17～6/20の3日間6MP中止;6/17～6/20 fever upのため wk98(6/24予定)1週延期;6/17～6/20 fever upのため day13(4/19～5/14)まで感染性腸炎;DEX;休薬期間が28日となるようにして、なおかつ薬は全量投与しています。(途中で何度か再開はしたがDEXは全量投与しました。)	6MP:増量せず(WBC 98wk:6800/μl、102wk:4400/μl grade=0) DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 THP:13.5mgのところ12mg投与 DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 6MP:増量せず(WBC 47wk:7570、50wk:7470、54wk:3170 grade1) 6MP:増量せず(WBC 66wk:5070、70wk:5970 grade0) VCR:1.47mgのところ1.3mg投与 6MP:増量せず(WBC 74wk:3800、78wk:4900 grade1)	許容される逸脱
				THP	100.0%	88.9%			
				DEX	100.0%	111.1%			
				6MP	100.0%	95.2%			
178	3593 WS	中野こども	mainte:63	6MP	100.0%	95.2%	wk97:6/17予定のMTX中止、6/17～6/20の3日間6MP中止;6/17～6/20 fever upのため wk98(6/24予定)1週延期;6/17～6/20 fever upのため day13(4/19～5/14)まで感染性腸炎;DEX;休薬期間が28日となるようにして、なおかつ薬は全量投与しています。(途中で何度か再開はしたがDEXは全量投与しました。)	6MP:増量せず(WBC 98wk:6800/μl、102wk:4400/μl grade=0) DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 THP:13.5mgのところ12mg投与 DEX:5.4mg投与のところ6.0mgの投与 6MP:増量せず(WBC 47wk:7570、50wk:7470、54wk:3170 grade1) 6MP:増量せず(WBC 66wk:5070、70wk:5970 grade0) VCR:1.47mgのところ1.3mg投与 6MP:増量せず(WBC 74wk:3800、78wk:4900 grade1)	許容される逸脱
				VCR	100.0%	88.4%			
				6MP	100.0%	90.9%			
				6MP	100.0%	90.9%			
222	3671 IT	一宮市民	induc	DEX	42.9%	34.0%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	79.4%			
				PSL40	100.0%	76.9%			
				PSL40	100.0%	87.9%			
251	3716 TS	和歌山医大	mainte:15	PSL40	100.0%	79.4%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	76.9%			
				PSL40	100.0%	87.9%			
				VCR	100.0%	87.9%			
277	3769 NI	大阪赤十字	mainte:95	MTX	87.5%	68.1%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	88.9%			
				VCR	100.0%	88.9%			
				VCR	100.0%	88.9%			
306	3841 HT	山形大	mainte:71	6MP	100.0%	101.3%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				VCR	100.0%	81.9%			
331	3870 YM	名古屋大	mainte:79	VCR	100.0%	81.9%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				6MP	100.0%	98.1%			
349	3907 WE	島根大	mainte:55	6MP	100.0%	98.1%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				6MP	100.0%	98.1%			
388	3971 IT	大阪大	mainte:95	6MP	89.3%	86.4%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				6MP	100.0%	86.4%			
418	4030 NA	岐阜市民	mainte:87	PSL40	100.0%	84.3%	day4(6/19):GOT 509/GPT 516 day8(6/23):IT-triple延期(7/1へ変更)GOT/GPT ↑ DEX:6/21(day6)GOT:413 GPT:798のため6/23～DEXなしで治療開始(三重大・堀Dr.と相談)。6/27(day12)GOT:65 GPT:315のため3mg投与。6/28～29 6mg(3mg×2)。	PSL.DEX.;肝機能障害のためskip	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	84.3%			
429	4052 SK	小牧市民	mainte:39	MTX	87.5%	75.0%	40wk(3/8) MTX中止;GPT 585/上昇のため 41wk(3/15) MTX半量より再開;GPT 89/に改善したため 42wk(3/22) MTX+6MP中止(1週間);インフルエンザの発熱のため(38度以上の発熱はなし) 45wk(4/19) MTX半減;GPT 511と上昇したため 68wk(10/6→10/20) 10/6～10/19:MTX、6MP中断;URI 69wk中(10/31～11/6) MTX、6MP中断;enterocolitis 78wk中(1/16～1/22) PSL(40)、6MP(50)スキップ;インフルエンザのため	MTX:45wk(4/19)休薬のところ半量投与	許容される逸脱
				6MP	94.6%	91.6%			
				6MP	92.9%	94.2%			
				PSL40	71.4%	64.7%			
432	4051 KM	大分大	mainte:71	MTX	100.0%	110.6%	40wk(3/8) MTX中止;GPT 585/上昇のため 41wk(3/15) MTX半量より再開;GPT 89/に改善したため 42wk(3/22) MTX+6MP中止(1週間);インフルエンザの発熱のため(38度以上の発熱はなし) 45wk(4/19) MTX半減;GPT 511と上昇したため 68wk(10/6→10/20) 10/6～10/19:MTX、6MP中断;URI 69wk中(10/31～11/6) MTX、6MP中断;enterocolitis 78wk中(1/16～1/22) PSL(40)、6MP(50)スキップ;インフルエンザのため	MTX:45wk(4/19)休薬のところ半量投与	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	110.6%			
				MTX	100.0%	110.6%			
				PSL40	100.0%	110.3%			

ALL02 No.	JACLS 登録OD	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			
470	4132	AE	mainte:63	VCR	100.0%	84.4%	量	64wk(12/6-12/13) 治療延期:感冒(6MPも1w止め)	VCR:1.19mgのところ1.0mg投与。	許容される逸脱
486	4157	KM	mainte:71	6MP	96.4%	97.6%	量	73wk中(2/17)ロイケリン散中止(2日間):感染症合併のため	6MP:増量せず(WBC 74wk:3300、78wk:4300、grade=1)	許容される逸脱
549	4281	YU	induc	PSL10	200.0%	205.9%	回数	発疹/落屑grade=3:大腿～下腿に一部癒合する紅斑→パクダ中止で改善傾向	PSL10:3日のところ6日間投与	許容される逸脱
568	4303	HK	sanct	MTX	100.0%	54.1%	量	4/18(dav 64)MTX開始遅延:MTX血中濃度低下遅延のため	MTX3.0g/m ² :2.22gのところ1.2g投与	許容される逸脱
643	4416	ST	induc	THP	0.0%	0.0%	量/回数	day8(3/14,15)THP-APM中止:薬剤アレルギーのため中止(呼吸障害、発疹)	THP: skip(担当医コメント参照)	許容される逸脱
656	4432	KS	induc	THP	100.0%	81.1%	量	発疹/落屑 THP-APMのアレルギー	THP:18.5mgのところ15mg投与(20mg/m ² で算定?治療開始日2005/6/23、暫定改訂7/4)	許容される逸脱
684	4477	KI	induc	THP	100.0%	122.4%	量	day8(4/7)DEX、THP:白血球330に低下したため	THP: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
687	4479	MH	reinduc	THP	100.0%	80.0%	量	day8(4/7)DEX、THP:白血球330に低下したため	THP:20mg/m ² のところ25mg/m ² で算定、THP:12.5mgのところ10mg投与	許容される逸脱
690	4484	IK	sanct	VDS	-	-	その他	day5(10/25)、day6(11/1)VDS追加:inductionでVCRがスキップとなったため。VCRは、イレウスが出現したためにVDSにかえた。	VDS:規定投与日以外に投与(day57.6(10/25,11/1)に投与)※担当医コメント参照	許容される逸脱
718	4530	KK	reinduc	PSL10	100.0%	138.9%	量	day18(11/19)L-ASP中止:11/18～11/19、38℃以上の発熱のため	PSL10:7.2mgのところ10mg投与	許容される逸脱
722	4534	IH	reinduc	PSL10	100.0%	151.5%	量	IT-triple:3歳のbirthdayきたのを忘れてました。	PSL10:6.6mgのところ10mg投与	許容される逸脱
723	4539	NH	sanct	IT-MTX	100.0%	83.3%	量	出血grade=1:口唇のただれ音明で、そこから出血。	IT-triple:年齢不相応	許容される逸脱
724	4541	SK	reinduc	IT-Ara-C	100.0%	80.3%	量	発熱-その他grade=1:口内痛。	L-ASP:体粟のところskip	許容される逸脱
744	4571	IR	induc	IT-HDC	100.0%	82.9%	回数	day18(11/19)L-ASP中止:11/18～11/19、38℃以上の発熱のため	VCR(day78、day85):1.25mgのところ0.8mg投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱
774	4636	TM	induc	L-ASP	62.5%	74.9%	量	day78、85(2/22、3/1)オンコピン1.2mg→0.8mg:緩下剤を使用しても連日下痢が必要で、腹痛、腹痛が辛かったため。(イレウスではなく、神経系便秘のgrade3)	VCR:0.81mgのところ0.41mg投与(1回のみ)※担当医コメント参照	許容される逸脱
781	4632	FS	reinduc	VCR	100.0%	83.5%	量	day78(3/8)VCR 1/2dose:induction therapyで腹痛下垂、末梢神経障害出現し、事務局(東北地区)と相談し、re-induction初回のみ1/2 doseとした。	PSL40:14日間のところ21日間投与	許容される逸脱
785	4649	HN	induc	PSL40	150.0%	150.5%	回数	day22,29(3/13,3/29) VCR:3/4薬疹出現し、day22以降のV、L-ASPを延期	THP:20mg/m ² のところ25mg/m ² にて算定	許容される逸脱
787	4657	HT	induc	THP	100.0%	100.0%	量	PSL10は薬疹に対してもあっても継続+延長(7日間)しています	L-ASP:6回のところ7回投与	許容される逸脱
789	4656	TI	induc	THP	87.5%	87.5%	回数	day8.9(2/10,11)THP20→25:改訂前プロトコル参照の為	THP:10.8mgのところ13mg投与(20mg/m ² のところ25mg/m ² で計算)	許容される逸脱
791	4669	TA	induc	THP	100.0%	120.4%	量	day27(3/1)L-ASP:6→7回:その後新プロトコルにのりかえました	IT-triple:1回のところ2回投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱
793	4670	SA	induc	IT-MTX	100.0%	150.0%	回数	THP 20mg/m ² :25mg/m ² で間違えました。	PSL10:5.9mgのところ10mg投与	許容される逸脱
800	4685	KM	induc	IT-Ara-C	150.0%	144.9%	回数	3/15(day15)IT-triple追加:3/1のリコールで細胞増多ないがblast(+/-)だったため。	PSL40:14日のところ17日投与	許容される逸脱
			induc	IT-HDC	200.0%	200.0%	回数	day15(3/21-3/24)VCR、L-asp 3日遅延して3/24開始:下顎蜂巣炎(CRP最高1.23)のため3日間遅延。この間3/21～3/23はPSL(30mgのみp.o.投与、PAPM/BP投与で改善)3/24スタート	VCR:休薬のところskip(担当医コメント参照)	許容される逸脱
			reinduc	PSL10	200.0%	200.0%	回数	day85(6/28)のオンコピン:人為的ミスで3回目のオンコピン未施行。名古屋医療センターDr.堀部にTELで確認して、今回はスキップとなった。	THP:11.8mgのところ14mg投与(THP25で算定?)	許容される逸脱
			induc	THP	100.0%	118.6%	量			許容される逸脱

< HR >

ALL02 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			
43	3322 SY	岐阜大	HR-02	mainte:96	PSL40	100.0%	44.1%	量	鼻水などの感冒症状有り、PSL減量30mgへ 28WK(3/11):急性胃腸炎遷延にて中止 L-ASP:16300Uのところ10000U投与 PSL:34.8mgのところ30mg投与	PSL:68mgのところ30mg	許容される逸脱
					VCR	66.7%	69.4%	回数			
					L-ASP	66.7%	67.7%	回数			
					L-ASP	100.0%	61.3%	量			
125	3483 HM	大阪母子総 香川大	HR-02	mainte:96	PSL40	100.0%	86.2%	量	PSL:担当医コメント参照	許容される逸脱	
					PSL60	100.0%	112.8%	量			
183	3611 TT	滋賀児保健	HR-02	mainte:36	PSL40	100.0%	89.3%	量	入院中L-ASPで凝固異常が強かったので外来中には危険と 考え、6000u/m ² とした MTX:減量せず(34wkWBC:1900) 身長:体重測定せず、体表面積0.66m ² の記載 があるが不確実 L-asp:6600uのところ3600u投与(凝固異常の 予防、26wk~担当医コメント参照) 身長:体重測定せず、体表面積0.66m ² の記載 があるが不確実 VCR:0.99mgのところ0.88mg投与 L-asp:6600uのところ3600u投与(26wk~の担 当医コメント参照) 身長:体重測定せず、体表面積0.67m ² の記載 があるが不確実 MTX:減量せず(54wkWBC:1700) 身長:体重測定せず、体表面積0.67m ² の記載 があるが不確実	許容される逸脱	
					VCR	100.0%	79.4%	量			
					L-ASP	100.0%	39.7%	量			
					L-ASP	100.0%	50.1%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:30	PSL40	100.0%	94.7%	他	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	88.9%	量			
					CPA	100.0%	90.9%	他			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:46	MTX	100.0%	101.0%	量	許容される逸脱		
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
					VCR	100.0%	88.9%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:50	MTX	100.0%	101.0%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	88.9%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:60	MTX	100.0%	96.6%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	88.9%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:66	MTX	100.0%	88.9%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	88.9%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
					L-ASP	100.0%	54.5%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:76	MTX	100.0%	58.3%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:86	MTX	100.0%	58.3%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			
239	3704 MS	大阪市大	HR-02	mainte:96	MTX	100.0%	58.3%	量	許容される逸脱		
					VCR	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			
					L-ASP	100.0%	58.3%	量			

ALL02 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			
244	3712	SR	大阪市総医	HR-02	mainte:80	6MP	50.0%	47.1%	回数	6MP: 休薬のところskip	許容される逸脱
						PSL40	100.0%	101.7%	他		
271	3757	MY	大阪市大	HR-02	mainte:66	VCR	100.0%	100.8%	他	身長、体重測定せず、体表面積0.86m ² 記入あるも不確実	許容される逸脱
						CPA	100.0%	100.8%	他		
						L-ASP	100.0%	100.0%	他		
						PSL40	100.0%	101.7%	他		
						VCR	100.0%	100.8%	他		
						CPA	100.0%	100.8%	他		
286	3782	KY	兵庫医大	HR-02	mainte:60	PSL40	150.0%	142.9%	量/回数	PSL: 14日間のところ21日間投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱
						MTX	100.0%	101.9%	量		
289	3804	IK	岡山大	HR-02	mainte:26	L-ASP	100.0%	88.2%	量	MTX: 減量せず(64wk:WBC2300)	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	88.2%	量		
321	3862	KY	山形大	HR-02	mainte:40	MTX	100.0%	103.2%	量	L-ASP: 6800Uのところ6000U投与	許容される逸脱
						6MP	50.0%	25.4%	回数		
353	3920	OS	京都大	HR-02	mainte:36	VCR	78.6%	79.3%	量/回数	36wk(10/29) pred中断3日間: 内服困難 38wk(11/10) V, L1, Pred, skip: 帯状疱疹のため 50wk(2/9) MTX75mg/m ² , 6MP25mg/m ² でstart: このphaseで雪明な骨髄抑制が必発のため 53wk(3/4) 6MP中止: WBC800(NEC54%), Plt2.9万 54wk(3/9) M150, IT-triple中止: WBC600(NEC22%), Plt5.7万	許容される逸脱
						L-ASP	66.7%	67.8%	量/回数		
						MTX	66.7%	33.3%	量/回数		
						IT-MTX	0.0%	0.0%	量/回数		
						IT-Ara-C	0.0%	0.0%	量/回数		
						IT-HDC	0.0%	0.0%	量/回数		
358	3923	ST	大阪市大	HR-02	mainte:26	PSL40	100.0%	100.0%	他	26wk～36wk～40wk～46wk～60wk～70wk～76wk～86wk～90wk～96wk～: 身長、体重測定せず、体表面積0.8m ² 記載あるも不確実	許容される逸脱
						VCR	100.0%	100.0%	他		
						CPA	100.0%	100.0%	他		
						L-ASP	100.0%	100.0%	他		
						MTX	100.0%	97.6%	量		
						MTX	100.0%	97.6%	量		
363	3928	IT	兵庫医大	HR-02	mainte:60	L-ASP	0.0%	0.0%	量/回数	L-ASP: すべてskip(担当医コメント参照) 身長、体重測定せず、体平面積0.89m ² 記載あるも不確実	許容される逸脱
						MTX	100.0%	100.9%	量		
						MTX	100.0%	102.2%	量		
370	3941	KY	名古屋二赤	HR-02	mainte:50	MTX	100.0%	97.9%	量	MTX: 減量せず(34wk:WBC1500) MTX: 減量せず(44wk:WBC1800)	許容される逸脱
						L-ASP	0.0%	0.0%	量/回数		
						MTX	100.0%	97.9%	量		
372	3954	NA	広島赤十字	HR-02	mainte:76	THP	0.0%	0.0%	他	THP: 19.25mgのところ投与せず、代わりにCPA500mg投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
						CPA	0.0%	0.0%	他		
382	3966	NM	島根大	HR-02	mainte:30	MTX	100.0%	100.5%	量	MTX: 減量せず(34wk:WBC:1900) MTX: 減量せず(54wk:WBC:1780)	許容される逸脱
						MTX	100.0%	100.0%	量		

ALL02 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			
486	4157	KM	HR-02	reinduc	PSL10	133.3%	141.4%	回数	PSL10:3日のところ4日間投与 VCR:1.02mgのところ0.7mg投与 MTX:減量せず(44wk:WBC2100) MTX:減量せず(64wk:WBC2050)	許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:26	100.0%	68.6%	量			
					mainte:40	100.0%	95.2%	量			
493	4163	SK	HR-02	mainte:40	MTX	100.0%	95.2%	量			
496	4173	SA	HR-02	mainte:60	MTX	100.0%	101.2%	量			
497	4180	SA	HR-02	mainte:46	L-ASP	66.7%	53.8%	量,回数	46wk(10/13):VCR,L-ASP,WBC11000の為,VCR1.0mg,L-ASPは10000Uに減量 48wk(10/27):L-ASP TG:2202(max)の為中止 47wk(10/20):VE6,L-ASP,WBC57000の為全量に戻す 58wk(1/4):L1,TG:19160の為中止 57wk(12/28):TG:1680	L-ASP:休薬のところskip 許容される逸脱	
					mainte:56	L-ASP	66.7%	66.7%			回数
532	4236	KM	HR-02	reconsA	6MP	92.9%	72.4%	量	6MP:77mgのところ60mg投与 MTX:150mg/m ² ,iv3回のところ25mg/m ² ,po5 回投与	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:30	MTX	166.7%	27.3%			量,回数,投与方法
537	4239	HA	HR-02	mainte:40	MTX	133.3%	21.5%	量,回数,投与方法	40wk(10/28) 6MP,MTXスキップ,WBC↓ 41wk(11/4) 6MP30mgに減量,皮膚炎悪化の恐れあり, 倦怠感も強い 41wk(11/4) MTX経口に:皮膚炎エピソードあるため	MTX:150mg/m ² ,iv3回のところ25mg/m ² ,po4 回投与 許容される逸脱	
					mainte:50	MTX	166.7%	26.9%			量,回数,投与方法
542	4264	SK	HR-02	induc	MTX	166.7%	25.7%	量,回数,投与方法	60wk(3/30) 6MP減量,MTX経口投与:皮膚炎,口内炎が 悪化する恐れあるため 61wk(4/7) 1日遅くMTX:学校のスケジュールのため 62wk(4/14) 6MP増:WBC↑	MTX:150mg/m ² ,iv3回のところ25mg/m ² ,po5 回投与 許容される逸脱	
					mainte:60	MTX	166.7%	25.7%			量,回数,投与方法
542	4264	SK	HR-02	induc	PSL40	135.7%	137.8%	回数	day22(2/4):VCR,IT-triple,L-ASP延期,縦隔気腫発症 day22(2/16):VCR投与せず:イレウス症状あるため day22(2/16):IT-triple施行せず:後日施行予定だったが肺炎発症して day27(2/21):PSL14→12日:肺炎発症のため早期中止 day8.9(8/29.8/30)THP20mg/m ² に減量を忘れてしまい25mg/m ² でdivしてしまいました	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:50	PSL40	135.7%	137.8%			回数
567	4272	TN	HR-02	induc	PSL40	85.7%	85.7%	回数	PSL:休薬のところskip VCR:休薬のところskip IT-triple:休薬のところskip	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:40	IT-MTX	66.7%	66.7%			回数
678	4473	NK	HR-02	induc	IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数	day27(2/21):PSL14→12日:肺炎発症のため早期中止 day8.9(8/29.8/30)THP20mg/m ² に減量を忘れてしまい25mg/m ² でdivしてしまいました	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:40	IT-HDC	50.0%	50.0%			回数
692	4475	ME	HR-02	consB	THP	100.0%	100.0%	量	THP:20mg/m ² のところ25mg/m ² 投与で投与 CPA:290mgのところ370mg投与	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:40	CPA	100.0%	127.6%			量
699	4499	OC	HR-02	reconsA	CPA	50.0%	49.9%	量,回数	CPA:休薬のところskip CA:休薬のところskip	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:40	Ara-C	50.0%	49.9%			量,回数
708	4509	NM	HR-02	reinduc	PSL10	100.0%	73.5%	量	day106(2/8→2/14)re-consolidation therapyアームBの開 始を延期:骨髄抑制遅延	許容される逸脱 許容される逸脱	
					mainte:40	THP	100.0%	125.9%			量
726	4550	KD	HR-02	induc	THP	100.0%	125.9%	量	THP:20mg/m ² のところ25mg/m ² 投与 PSL:315mg(210mg/m ²)以上のところ245mg投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱	
742	4543	TC	HR-02	induc	PSL60	100.0%	38.9%	量	PSL(15~60)総投与量245mgは計算ミスのおようです	許容される逸脱	

ALL02 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					
743	4574	MT	愛媛県中	reinduc	CPA	100.0%	145.4%	PSL40, THP, CA, 6MP: 10kg以下のため0.31m ² のところ0.45m ² にて換算	許容される逸脱	
					THP	100.0%	141.9%			
					Ara-C	100.0%	146.2%			
					6MP	100.0%	148.4%			
					MTX	100.0%	141.4%			
					LV	100.0%	141.4%			
					PSL40	100.0%	140.6%			
					PSL10	100.0%	156.3%			
					VCR	100.0%	143.8%			
					THP	100.0%	150.0%			
771	4634	NY	西神戸医セ	induc	CPA	100.0%	143.8%	2/11～2/12 プレドニゾン60mg/m ² 日間延長:週末のためV, T20, D, ITを月曜日に開始するためday3(2/6) IT→MTX(はday3に:週末及び本人の状態で月曜日にITを実施した)	許容される逸脱	
					L-ASP	100.0%	143.8%			
					CPA	100.0%	150.0%			
					THP	100.0%	145.8%			
					Ara-C	100.0%	143.8%			
					6MP	100.0%	143.8%			
					PSL60	128.6%	113.5%			
					L-ASP	100.0%	97.6%			
					PSL40	100.0%	103.4%			
					PSL10	100.0%	103.4%			
773	4637	ST	三重大	reinduc	L-ASP	100.0%	97.6%	L-ASP: imのところivで投与 ※担当医コメント参照	許容される逸脱	
					PSL40	100.0%	103.4%			
					PSL10	100.0%	103.4%			
					PSL40	100.0%	110.3%			
					DEX	100.0%	156.3%			
					PSL40	100.0%	140.6%			
					PSL10	100.0%	156.3%			
					VCR	100.0%	145.8%			
					THP	100.0%	140.6%			
					CPA	100.0%	143.2%			
823	4719	KR	北海道大	consB	L-ASP	75.0%	145.8%	CPA, THP, CA, DEX: 10kg以下のため規定体表面積0.29m ² のところ0.44m ² にて算定	許容される逸脱	
					CPA	100.0%	151.7%			
					THP	100.0%	137.9%			
					Ara-C	100.0%	137.9%			
					DEX	100.0%	137.9%			
					MTX	100.0%	149.4%			
					THP	100.0%	123.1%			
					THP	100.0%	117.6%			
					THP	100.0%	117.6%			
					THP	100.0%	117.6%			
824	4723	TD	神戸中央市	induc	THP	100.0%	123.1%	THP: 13mgのところ16mg投与 (THP25mg/m ² で算定?)	許容される逸脱	
					THP	100.0%	117.6%			
831	4733	OH	北海道総保	induc	THP	100.0%	117.6%	day8,9(5/25,26) THP増量: プロトコール改訂前の量で施行してしまっった。 ※担当医コメント参照	許容される逸脱	
					THP	100.0%	117.6%			