

(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 >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療相	内容				相当区コメント	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			
110	3463	KN	神戸大	mainte:63	6MP	100.0%	98.2%	量	6MP:増量せず(WBC 66wk; 5100, 70wk; 5800 grade=0) 6MP:増量せず(WBC 74wk; 4200, 78wk; 3500 grade=1) 6MP:増量せず(WBC 90wk; 3900, 94wk; 3400 grade=1) 6MP:増量せず(WBC 98wk; 3200, 102wk; 3300 grade=1)	許容される逸脱
				mainte:71	6MP	100.0%	103.4%	量		
				mainte:87	6MP	100.0%	101.7%	量		
				mainte:95	6MP	100.0%	101.7%	量		
				mainte:39	MTX	125.0%	107.1%	回数		
155	3557	MS	大阪母子総	mainte:47	VCR	100.0%	88.0%	量	42wk(12/30→1/6) 12/23→1/6:41wkから42wkのところ年 末/正月がこの時期と重なり家族の強い希望で1wずらし た。この間6MP、MTXを続けた。 47wk(2/10→2/19) 47wkは本来2/10の予定であったが家 族の都合で2/19へ1wずらした。この間6MT、MTXを続け た。(6MP:7日間、MTX:1回) 58wk(5/4→5/11) 58wkは本来5/4であるが連休中というこ ともあり、家族に希望に従い1wずらして5/11とした。6MP、 MTXは続行した。	許容される逸脱
				mainte:55	6MP	112.5%	95.1%	回数		
				mainte:71	VCR	112.5%	47.5%	回数		
				mainte:79	VCR	100.0%	89.2%	量		
				mainte:79	VCR	100.0%	89.2%	量		
				mainte:79	VCR	100.0%	86.8%	量		
				mainte:87	6MP	100.0%	39.5%	量		
				mainte:87	PSL40	100.0%	82.2%	量		
				mainte:87	VCR	100.0%	83.3%	量		
				mainte:95	6MP	100.0%	39.5%	量		
174	3598	KM	岩手医大	mainte:55	6MP	100.0%	96.8%	量	6MP:増量せず(WBC: 58wk3320,62wk3450, grade0) 6MP:増量せず(WBC 31wk; 5500, 34wk; 3700, 38wk; 3200 grade1) PSL: 40mgのところ35mg投与	許容される逸脱
				mainte:31	PSL40	100.0%	90.0%	量		
				mainte:79	6MP	100.0%	87.5%	量		
				mainte:79	6MP	100.0%	91.7%	量		
				mainte:95	6MP	112.5%	101.4%	回数		
178	3593	WS	中野こども	mainte:95	6MP	100.0%	101.4%	回数	97wk(3/2) MTX: 1/2量; Transaminase上昇 98wk開始(3/9→3/16); 気管支炎(1wずらす) 100wk(3/30) MTX中止	許容される逸脱
				mainte:55	6MP	100.0%	101.3%	量		
				mainte:31	6MP	100.0%	105.3%	量		
220	3678	OR	名古屋一赤	mainte:87	PSL40	100.0%	86.8%	量	PSL: 57.6mgのところ50mg投与 VCR: 2.18(MAX: 2.0)mgのところ1.9mg投与	許容される逸脱
				mainte:97	VCR	100.0%	88.0%	量		
262	3736	YS	大阪市総医	mainte:15	PSL40	100.0%	147.5%	量	PSL40: 24.4mgのところ36mg投与	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療相	内容				相当医コメント	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			
274	3760	OK	浜松医大	mainte:63	VCR	100.0%	84.5%	量	VCR:1.07mgのところ0.8mg投与(1回のみ) *担当医コメント参照	許容される逸脱
					6MP	100.0%	98.7%	量		
					VCR	100.0%	87.7%	量		
308	3834	IM	大阪大	mainte:95	6MP	100.0%	98.7%	量	6MP:増量なし(WBC 90wk:3300, 94wk:3200 grade1) VCR:1.14mgのところ1.0mg投与	許容される逸脱
					VCR	100.0%	87.7%	量		
					6MP	100.0%	98.7%	量		
				mainte:15	MTX	112.5%	97.8%	回数	6MP:増量せず(WBC 98wk:3400, 102wk:3700 grade0) VCR:1.14mgのところ1.0mg投与	許容される逸脱
					6MP	112.5%	65.2%	回数		
					6MP	100.0%	54.8%	量		
				mainte:47	6MP	100.0%	54.8%	量	MTX:8回のところ9回投与 6MP:56日のところ63日投与 (※担当医コメント参照)	許容される逸脱
					6MP	100.0%	72.1%	量		
					VCR	100.0%	72.1%	量		
339	3891	AN	大阪母子総	mainte:71	PSL40	50.0%	50.0%	回数	6MP:増量せず(WBC 47wk:7300, 50wk:54wk:3400 grade0) (※31wk～に、増量したところ肝機能↑WBC↓となったことがあ	許容される逸脱
					VCR	50.0%	35.6%	回数		
					6MP	100.0%	53.3%	量		
				mainte:79	VCR	100.0%	71.1%	量	VCR投与後に肝:AST/ALTが異常値上昇する傾向にあるため、66wk(4/2)からVCR投与量を1mg→0.8mgへ減量した。	許容される逸脱
					PSL40	50.0%	48.1%	回数		
					VCR	50.0%	34.2%	回数		
				mainte:87	6MP	100.0%	53.3%	量	78wk(7/14)のWBC:800であったためVCR、PSLをこの週は投与しなかった(省いた)。ウイルス感染発症候もなかった。原因不明。	許容される逸脱
					VCR	100.0%	71.1%	量		
					PSL40	50.0%	48.1%	回数		
418	4030	NA	岐阜市民	mainte:95	6MP	100.0%	50.6%	量	w90のVCR、PSLはWBC:1700と減少傾向にありGPT:131と高値であるため投与しなかった。 therapy offが近づいていることもあり、母は治療が本人にとって負担になっていることを非常に心配され、治療を前倒しにして終了することを希望された。以後治療はある部分省略することになった。 92、93wk:母の希望で省いた。	許容される逸脱
					VCR	100.0%	67.5%	量		
					PSL40	100.0%	83.3%	量		
483	4159	OA	名古屋医大	mainte:79	6MP	100.0%	38.0%	量	VCR:1.19mgのところ0.8mg投与 (※63wk～参照) 6MP:増量せず(WBC 98wk:4100, 102wk:3000, grade:1)	許容される逸脱
					VCR	100.0%	67.5%	量		
					PSL40	100.0%	83.3%	量		
735	4526	KH	弘前大	reinduc	6MP	100.0%	38.0%	量	PSL:増量せず(WBC 82wk:6900/μl, 86wk:3300/μl grade=1) L-asp, VCR:休薬のところskip ※担当医コメント参照	許容される逸脱
					VCR	66.7%	66.9%	回数		
					L-ASP	83.3%	83.8%	回数		

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			
744	4571	IR 北海道総保	induc	PSL40	114.3%	114.3%	回数	day22(1/2→1/11) VCR, L-ASP延期: 1/1より発熱あり、予定であった1/2よりday22の治療が始まる予定であったが、PSLのみ投与し1/11より再開となった。	PSL40: 14日のところ16日間投与 PSL10: 3日のところ6日間投与	許容される逸脱
				PSL10	200.0%	218.2%	回数			
801	4680	HS 名古屋大	reinduc	THP	100.0%	77.5%	量		THP25: 16mgのところ12.4mgで投与 (THP20で算定?)	許容される逸脱
				THP	100.0%	125.0%	量			
				THP	100.0%	80.0%	量			
802	4684	IM 名古屋大	reinduc	PSL40	121.4%	122.5%	回数	day24(6/4→6/7) L-ASP延期: 感染のため day26(6/6→6/9) L-ASP延期: 感染のため day8のIT(5/19→5/22) 延期: 手技困難のため	PSL40: 14日のところ17日間投与	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	185.2%	量			
835	4732	IA 名古屋大	induc	VCR	100.0%	148.1%	量		PSL40, VCR: 10kg以下のため0.27mlのところ0.41mlにて算定	許容される逸脱
				IT-MTX	100.0%	100.0%	量			
861	4739	MA 北海道大	induc	IT-MTX	100.0%	100.0%	量	(Down症)症例規定を把握しておらず、通常の12mgにて投与しました。次回より投与量考慮します。	IT-MTX: 6mgのところ12mg投与(Down症) ※担当医コメント参照	許容される逸脱
				PSL40	92.9%	76.8%	量			
895	4850	MT 京都府医大	induc	LV	133.3%	266.7%	量	day23(11/2) PSL休薬、減量: 有害事象(凝固異常)のため PSL: 24mg/day(day15~23, day31), 6mg/day(day24~26, day32~34)	PSL40: 24mgのところ6mg投与(3日間) ※担当医コメント参照	許容される逸脱
				IT-MTX	0.0%	0.0%	他			
				IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
				IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			
896	4849	OM 京都大	sanct	IT-MTX	0.0%	0.0%	他	day58(12/27) IT中止: 有害事象「白質脳症」 day64開始(1/2→1/9) M3延期: 有害事象「白質脳症」 day65(1/10) IT MTXのみ中止: 白質脳症のため	LV: 7.5mgのところ15mg投与 IT: 休薬のところskip (※担当医コメント参照)	許容される逸脱
				IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			

< 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			
55	3361 YM	大分大	HR-CNS	mainte:96	PSL40	100.0%	86.8%	量	PSL:57.6mgのところ50mg投与 THP:36mgのところ30mg投与	許容される逸脱	
					THP	100.0%	83.3%	量			
109	3465 SK	岩手医大	HR-02	sanct	IT-MTX	100.0%	80.0%	量	IT-triple:2歳0ヶ月だが、-2SD児のため1歳児の投与量。 IT-triple:2歳0ヶ月だが、-2SD児のため1歳児の投与量。	許容される逸脱	
					IT-Ara-C	100.0%	80.0%	量			
					IT-HDC	100.0%	75.0%	量			
					IT-MTX	100.0%	80.0%	量			
					IT-Ara-C	100.0%	80.0%	量			
					IT-HDC	100.0%	75.0%	量			
125	3483 HM	香川大	HR-02	reinduc	PSL40	100.0%	89.6%	方法	治療開始がday78(2/10)予定でありましたが、2/7腹部CTにより肝腫瘍拡大傾向、発熱認め抗生剤、抗真菌剤で治療し、2/20のCTにて増悪なく発熱認めずCRP陰性化していた為2/24より再開ITのみ2/12に薬剤同量で施行 嘔吐認められる為PSLはp.oでなく、ivで施行	許容される逸脱	
					L-ASP	100.0%	99.5%	方法			
					IT-MTX	100.0%	100.0%	他			
					IT-Ara-C	100.0%	100.0%	他			
					IT-HDC	100.0%	100.0%	他			
					PSL40	100.0%	88.0%	量			
132	3513 MF	神戸大	HR-02	mainte:56 mainte:66 mainte:76 mainte:86 mainte:96	PSL40	100.0%	87.4%	量	PSLは56wk(1/27)～14日間で終了 PSLは57.2mgのところ50mg投与 PSLは57.6mgのところ50mg投与 PSLは58.4mgのところ50mg投与 PSLは59.6mgのところ50mg投与	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 許容される逸脱	
					PSL40	100.0%	86.8%	量			
					PSL40	100.0%	85.6%	量			
					PSL40	100.0%	83.9%	量			
					PSL40	100.0%	101.7%	他			
					VCR	100.0%	100.8%	他			
271	3757 MY	大阪市大	HR-02	mainte:36	THP	100.0%	97.7%	他	36wk～69wk:身長、体重測定せず、体表面積0.86㎡記載あるも不確実	許容される逸脱	
					L-ASP	100.0%	100.0%	他			
					THP	100.0%	86.0%	量			
321	3862 KY	山形大	HR-02	mainte:96	THP	100.0%	86.0%	量	THP:23.25mgのところ20mg投与 MTX:減量せず(64wk:WBC2T00)	許容される逸脱	
					MTX	100.0%	96.9%	量			
358	3923 ST	大阪市大	HR-02	mainte:60 mainte:76	PSL40	100.0%	100.6%	方法	61wk(4/27→5/11)ヘルペスZoster:治療中止→5/11ヘルペス治療 76wk(8/24→8/31)76wkだが1週間延期:弟がヘルプアングリーナの為 78wk(9/14)ロイナーゼによる吐気、嘔吐ひどくミラーゼも上昇した為アミラーゼ半量にした PSL poだが、途中ivに変更	許容される逸脱	
					L-ASP	100.0%	84.3%	量			

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%				
413	4017	SR	大阪市大	HR-02	mainte:36	L-ASP	100.0%	57.7%	ロイナーゼ10000U/m ² →6000U/m ² :ロイナーゼにより食欲の低下が激しい為殆ど食べない	L-ASP:5200Uのところ3000U投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	55.2%	L-Asp:前回と同じ	L-ASP:5800Uのところ3200U投与(36wk～の担当医コメント参照)	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	55.2%		L-ASP:5800Uのところ3200U投与(36wk～の担当医コメント参照)	許容される逸脱
						CPA	100.0%	88.9%		CPA:360mgのところ320mg投与	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	53.3%		L-ASP:6000Uのところ3200U投与(36wk～の担当医コメント参照)	許容される逸脱
						PSL40	150.0%	123.0%	77wk(12/19→12/28)延期:12月18日にインフルエenzaAに。その為、プレドニンを一週間さらに続させた。オンコピン、ロイナーゼ、プレドニンをセットと考えてインフルエenzaの為オンコピン、ロイナーゼのみskipした。	VCR:0.92mgのところ0.81mg投与 PSL:14日間のところ21日間投与(担当医コメント参照) L-ASP:6100Uのところ3100U投与(36wk～の担当医コメント参照)	許容される逸脱
438	4065	YT	山形大	HR-02	mainte:86	L-ASP	100.0%	58.5%		身長、体重測定未実施にて、体表面積0.63m ² 記載あるも不確実 L-ASP:6500Uのところ3800U投与(36wk～の担当医コメント参照)	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	57.6%		L-ASP:6600Uのところ3800U投与(36wk～担当医コメント参照)	許容される逸脱
						PSL40	100.0%	48.4%	高血糖grade2:血糖値250mg/dl未満、尿ケトン体(一)	PSL40:51.6mgのところ25mg※76wk～の担当医コメント参照	許容される逸脱
						PSL40	100.0%	47.3%	96wk～97wk(5/9→5/22)PSL53→25mg/d:66wk開始PSLでDMを来たした為。 高血糖grade2:血糖値250mg/dl未満、尿ケトン体(一)	PSL:52.8mgのところ25mg投与	許容される逸脱
						PSL40	100.0%	88.2%		PSL:68mgのところ60mg投与	許容される逸脱
						6MP	128.6%	53.6%	92wk(4/27→5/9)MTX:4/25より発熱(38℃)両耳介下部痛、AMY280.ムンプス接触あり、6MPのみ続行とし、その後も5/21に解熱しており圧痛も認めないがWBC1600、好中球832、倦怠感強く、5/9へ延期とした。 90wk(4/13)6MP減量のまま続行:4/13WBC2100、その後ムンプス感染を併発し増量せず。	6MP:42日間のところ54日間投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
443	4075	HM	宮城こども	HR-02	mainte:96	PSL40	100.0%	89.3%		PSL:67.2mgのところ60mg投与	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	50.0%	76wk(5/17)L-asp半量、PSL半量:以前の治療でDMとなった。	L-ASP:11000Uのところ5500U投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	60.0%		L-ASP:11500Uのところ6900U投与※76wk～担当医コメント参照	許容される逸脱
						PSL40	100.0%	65.2%		PSL:46mgのところ30mg投与※76wk～担当医コメント参照	許容される逸脱
						L-ASP	100.0%	66.1%	PSL:3/4量(30mg) L-Asp:2/3量(7600U)	L-ASP:11500Uのところ7600U投与※76wk～担当医コメント参照	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 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%			
450	4082 IW	高知大	HR-02	mainte:66	PSL40	100.0%	45.7%	67wk(11/11→11/18)1週間延期:感染(気管支炎)のため PSL減量:肥満、骨粗鬆症のため VCR減量:以前に知覚異常、アレルギー反応があり減量。アタラックスPを前処置として使用標準体重×1.2=65.1kgにて算定 感染はありましたが抗菌薬のみで改善	PSL:65.6mgのところ30mg投与※担当医コメント参照 VCR:2.46mgのところ1.2mg投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
					VCR	100.0%	48.8%			
450	4082 IW	高知大	HR-02	mainte:76	PSL40	100.0%	45.7%	PSL減量:肥満、骨粗鬆症のため VCR減量:以前にアレルギー反応、知覚異常があり標準体重×1.2倍=65.1kgにて算定	PSL:65.6mgのところ30mg投与※担当医コメント参照 VCR:2.46mgのところ1.2mg投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
					VCR	100.0%	48.8%			
477	4144 KH	宮城こども	HR-02	mainte:86	PSL40	100.0%	45.7%	PSL減量:肥満、骨粗鬆症のため VCR減量:以前にアレルギー反応、知覚異常があり標準体重×1.2倍=65.1kgにて算定	PSL:65.6mgのところ30mg投与※担当医コメント参照 VCR:2.46mgのところ1.2mg投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
					VCR	100.0%	48.8%			
477	4144 KH	宮城こども	HR-02	mainte:76	L-ASP	100.0%	66.2%	76wk(5/31→6/7)延期.肝機能障害(GOTT138、GPT420) L-ASP:2/3量(4,500単位)	L-ASP:68000Uのところ4500U投与※66wk担当医コメント:前相にて26wのL-ASPでT-Bilの上昇と骨髄抑制強く半量のL-ASPとしていたもの。半量を当科でも継続し、今回2/3量と増量してみた。	許容される逸脱
					L-ASP	100.0%	65.2%			
479	4155 IS	高知医療	HR-02	mainte:96	L-ASP	100.0%	70.4%		L-ASP:7100Uのところ5000U投与※66wk担当医コメント:前相にて26wのL-ASPでT-Bilの上昇と骨髄抑制強く半量のL-ASPとしていたもの。半量を当科でも継続し、今回2/3量と増量してみた。	許容される逸脱
					PSL40	100.0%	145.2%			
489	4161 KY	大阪市大	HR-02	mainte:66	PSL40	100.0%	148.4%		PSL40:10kg以下のため0.31mのところ0.46mlにて算定	許容される逸脱
					L-ASP	100.0%	88.6%			
699	4499 OC	岐阜市民	HR-02	reinduc	L-ASP	66.7%	66.7%	day80.82(12/15,12/17) L-asp中止:発熱みられため	L-ASP:7900Uのところ7000U投与 L-ASP:6回のところ4回投与	許容される逸脱
					L-ASP	116.7%	119.0%			
717	4524 KU	大阪市総医	HR-02	reinduc	L-ASP	83.3%	82.5%	day88(1/15)RSV感染合併、1/15～1/23RSV陽性:L-ASP、1/28、1/31、2/2に、VCR、2/1に変更投与 day106(2/2)RSV感染により治療の間隔が生じたため、治療強化を目的としてL-ASP1回追加しました。	CA:体薬のところskip(12回のところ10回) 6MP:14日間のところ11日間投与	許容される逸脱
					Ara-C	78.6%	77.8%			
766	4626 SY	岐阜市民	HR-02	consA	IT-MTX	66.7%	66.7%	day22(3/7)IT-tripleスキップ:day8(2/14)のIT-triple後に合併したspinal subdural hematomaの為。(臀部、大腿にしびれ、胸脇直腸障害を来しました。)神経障害(運動性、知覚性)grade3、出血(中枢神経系)grade4、神経性の疼痛grade2はday8(2/14)のIT-tripleによるspinal subdural hematomaによる圧迫症状。		許容される逸脱
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%			
773	4637 ST	三重大	HR-02	induc	IT-HDC	50.0%	50.0%		IT-triple:skip担当医コメント参照	許容される逸脱

ALL 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
					薬利名	回数%	総投与量%			
					分類					
794	4675	MF名古屋市大	HR-02	induc	THP	100.0%	126.0%	day8,9(3/22,23)THP-ADR:改訂前の投与量25mg/m ² で施行(主治医の子エタミスです) day22(4/5→4/10)VCR, L-Asp以降一旦中止(4/10～再開):40°C fever upの為 (4/7CRP11.2mg/dlまで上昇) 4/15L-Asp中止(4/24～再開): GOT/GPT=275/460と上昇の為(max376/553) 暫定改訂前のプロトコルで行った為、L-Aspは8回投与となった。(3/29, 31, 4/2, 4, 11, 13, 24, 26) day29(4/26)	THP:24.6mgのところ31mg投与※担当医コメント参照 L-Asp:6回のところ8回投与※担当医コメント参照	許容される逸脱
806	4695	ON 三重大	HR-CNS	induc	Ara-C	125.0%	125.0%	day1(4/3) IT-MTX→IT-tripie(MTX12mg, CA30mg, HDC25mg):入院時意識障害強く、骨髄検査前にITを施行しました。当初、ALLより CNSlymphomaを疑う所見でした day33(5/15) day33BMを5/5→5/15:感染症あり、沈静化するのを待ったため	PSL:354.9mg(210m ²)以上のところ285mg投与 ARA-C, HDC:4回のところ5回投与	許容される逸脱
811	4703	HH 岡山大	HR-02	sanct	MTX	100.0%	44.4%	day64(7/3)MTX1.5g/m ² を12hr, div:片腎でCcr40であったため day71(7/10)MTX1.5g/m ² を12hr, div:片腎でCcr40であったため	MTX:3.0g/m ² のところ1.5g/m ² にて算定、24hrのところ12hrDIV(担当医コメント参照)	許容される逸脱
823	4719	KR 北海道大	HR-02	reinduc	VCR	100.0%	88.9%	day78(7/17→8/10)VCR, THP, L-ASP, PSL: 7/15(day76)～サイトメガロウイルス感染による発熱、肺炎、黄疸を認め3週間加療したため。	VCR:0.45mgのところ0.4mg投与	許容される逸脱
823	4719	KR 北海道大	HR-02	reconsB	PSL40	100.0%	223.2%	PSL, VCR, THP, CPA, L-Asp:すべての薬剤の投与量を0.43m ² にて算定しています。	PSL, VCR, THP, CPA, L-Asp:10kg以下のため0.28m ² のところ0.43m ² にて算定	許容される逸脱
					PSL10	100.0%	178.6%			
					VCR	100.0%	142.9%			
					THP	100.0%	142.9%			
					CPA	100.0%	142.9%			
					L-ASP	100.0%	148.8%			
CPA	100.0%	137.9%	day106(8/29→9/1)治療延期:WBC1800, Plt101000	CPA, THP, CA, DEX:すべての薬剤の投与量を0.44m ² にて算定しています。	許容される逸脱					
THP	100.0%	137.9%								
Ara-C	100.0%	137.9%								
DEX	100.0%	137.9%								
834	4736	YT 大阪市総医	HR-02	reinduc	THP	100.0%	82.2%	85wk(9/18→9/19)VCR, THP, CPA, L-Asp延期: 社会的事情 9/19 VCR中止:肝障害 9/11 THP増量(29→43.5mg):ミスのため 9/19 THP減量(29→14.5mg):総投与量を合わせ るため 感染grade3→血培(-)	THP25:18.25mgのところ15mg投与	許容される逸脱
844	4751	HS 大阪大	HR-02	reinduc	THP	100.0%	100.0%	VCR:skip※担当医コメント参照 THP:29mgのところ1回目:43.5mg*2回目:14.5mg投与※担当医コメント参照	許容される逸脱	
866	4792	NM 中野こども	HR-02	induc	DEX	100.0%	113.5%	day22(9/5→9/12)VCR, L-ASP, IT-TRIPLE延期: 感染(9/3～9/11)	DEX:14.1mgのところ16mg投与 PSL40:14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

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%			
881	4823	HY 岩手県北上	HR-Lなし -CNS	consB	GPA	100.0%	145.2%	CPA、THP、CA、DEX: 10kg以下のため0.31mgのところ0.45mgにて算定	許容される逸脱	
					THP	100.0%	141.9%			
					Ara-C	100.0%	145.2%			
					DEX	100.0%	145.2%			
					MTX	100.0%	141.4%			
					LV	100.0%	141.4%			
891	4848	OA 佐賀大	HR-02	induc	IT-MTX	66.7%	66.7%	IT-triple中止: 感染および骨髄抑制のため。 day22(10/20) IT-triple中止	許容される逸脱	
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%			
					IT-HDC	50.0%	50.0%			
915	4871	TK 京都府医大	HR-02	induc	PSL10	66.7%	33.3%	VCR、IT-triple: skip※担当医コメント参照 PSL10: 総投与量17.4mgのところ5.8mg(4.06mg+1.74mg)投与 day22(11/21)に敗血症性ショック、肺炎を認めた day22～30(11/21～11/29)PSL延期: 有音草象(敗血症性ショック) day22(11/21)VCR、L-asp、IT-triple中止: 有音草象(敗血症性ショック)	許容される逸脱	
					VCR	50.0%	51.7%			
					IT-MTX	66.7%	66.7%			
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%			
					IT-HDC	50.0%	50.0%			
					PSL40	128.6%	128.6%			
928	4909	HR 京都大	HR-02	induc	DEX	100.0%	88.2%	PSL40: 14日間のところ18日間投与 DEX: 6.8mgのところ6.0mg投与 THP20: 13.6mgのところ15mg投与	許容される逸脱	
					THP	100.0%	110.3%			
947	4925	HS 北海道大	HR-CNS	induc	PSL40	114.3%	95.4%	day17～19、22～24(2/7～9、2/12～14)PSL半量投与: 感染のため	許容される逸脱	
959	4951	US 京都大	HR-02	induc	PSL40	114.3%	95.4%	day17～19、22～24(2/7～9、2/12～14)PSL半量投与: 感染のため	許容される逸脱	

< ER >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント						
					薬剤名	回数%	総投与量%									
					回数	146.4%	147.6%	回数								
79	3410	TA 浜松医大	ER-02	mainte:100	6MP	100.0%	151.5%	101wk(11/18)、104wk(12/16) インフ ルエンザ0.5ml ワクチン 106wk(12/24→1/6)開始遅延。正月 のため。その間6MP投与。(12/24～ 1/5の13日間、65mg/day)	6MP:28日間のところ28+13日間投 与(*担当医コメント参照)	許容される逸脱						
					VP	100.0%	151.5%									
					Ara-C	100.0%	151.5%									
					THP	100.0%	145.5%									
					GPA	100.0%	136.4%									
					VCR	100.0%	141.4%									
					MTX	100.0%	151.5%									
					LV	100.0%	161.6%									
					THP	100.0%	145.5%									
					Ara-C	100.0%	151.5%									
355	KA 大阪母子総	ER-02	consA1	L-ASP	100.0%	151.5%	VP-16,CA,THP,CPA:0.33m ² のところ 0.45m ²	VCR,MTX, LV, THP, CA, L-ASP, PSL:0.33m ² のところ0.45m ²	許容される逸脱							
				PSL40	100.0%	151.5%										
				VCR	100.0%	151.5%										
				MTX	100.0%	151.5%										
				LV	100.0%	161.6%										
				THP	100.0%	145.5%										
				Ara-C	100.0%	151.5%										
				L-ASP	100.0%	151.5%										
				PSL40	100.0%	151.5%										
				458	4113	SR 山形大				ER-02	reinduc	VCR	100.0%	60.6%	VCR,MTX, LV, THP, CA, L-ASP, PSL:0.33m ² のところ0.45m ²	PSL40,VCR,THP,CPA,L-ASP:0.33 m ² のところ0.45m ² PSL10:3.3mgのところ2mg投与
MTX	100.0%	151.0%														
THP	100.0%	145.5%														
GPA	100.0%	139.4%														
L-ASP	100.0%	151.5%														
PSL40	100.0%	151.5%														
VCR	100.0%	110.6%														
THP	100.0%	110.6%														
GPA	100.0%	110.6%														
L-ASP	100.0%	110.6%														
458	4113	SR 山形大	ER-02	mainte:76	MTX	100.0%	111.1%	PSL,CPA, L-asp: 肥満児換算にて 1.04m ² のところ1.15m ² にて算定 MTX: 体表面積違い、1.08m ² のところ 1.20m ² にて算定	許容される逸脱							
					PSL40	100.0%	111.1%									
					VCR	100.0%	111.1%									
					THP	100.0%	111.1%									
					L-ASP	100.0%	111.1%									
					VCR	100.0%	112.0%									
					L-ASP	100.0%	112.1%									
					458	4113	SR 山形大			ER-02	mainte:80	PSL40	100.0%	111.1%	薬剤すべて:体表面積違い、1.08m ² のところ1.20m ² にて算定	許容される逸脱
												VCR	100.0%	111.1%		
												THP	100.0%	111.1%		
L-ASP	100.0%	111.1%														
VCR	100.0%	112.0%														
L-ASP	100.0%	112.1%														
458	4113	SR 山形大	ER-02	mainte:86				MTX	100.0%			111.1%	VCR, L-ASP: 体表面積違い、1.07 m ² のところ1.17m ² にて算定	許容される逸脱		
								PSL40	100.0%			111.1%				
								VCR	100.0%			111.1%				
								THP	100.0%			111.1%				
					L-ASP	100.0%	111.1%									
					VCR	100.0%	112.0%									
					L-ASP	100.0%	112.1%									
					458	4113	SR 山形大	ER-02	mainte:96	MTX	100.0%	111.1%			MTX: 体表面積違い、1.08m ² のところ 1.2m ² にて算定	許容される逸脱
										PSL40	100.0%	111.1%				
										VCR	100.0%	111.1%				
THP	100.0%	111.1%														
L-ASP	100.0%	111.1%														
VCR	100.0%	112.0%														
L-ASP	100.0%	112.1%														
458	4113	SR 山形大	ER-02	mainte:100						MTX	100.0%	111.1%	MTX: 体表面積違い、1.08m ² のところ 1.2m ² にて算定	許容される逸脱		
										PSL40	100.0%	111.1%				
										VCR	100.0%	111.1%				
					THP	100.0%	111.1%									
					L-ASP	100.0%	111.1%									
					VCR	100.0%	112.0%									
					L-ASP	100.0%	112.1%									

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%			
716	4522	OS 岩手医大	ER-02	induc	THP	100.0%	120.4%	量	THP:10.8mgのところ13mg投与 (THP25にて算定?)	許容される逸脱
884	SH 大阪市総医	ER-02	consA1		VCR	100.0%	131.3%	量	VCR,MTX,THP,CAL-ASP,PSL:体表 面積違い、0.33のところ0.45にて算 定	許容される逸脱
					MTX	100.0%	136.4%	量		
					THP	100.0%	133.3%	量		
					Ara-C	100.0%	136.4%	量		
					L-ASP	100.0%	136.4%	量		
PSL40	100.0%	136.4%	量							
886	4829	KS 札幌医大	ER-02	inte	CPA	100.0%	113.6%	量	CPA:1320mgのところ1500mg投与 (体表面積違い)	許容される逸脱
961	4953	KT 岩手医大	ER-02	induc	THP	100.0%	125.0%	量	THP:16.8mgのところ21mg投与 (20mg/m ² のところ25mg/m ² にて換 算)	許容される逸脱

< T >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
					薬剤名	回数%	総投与量%				
405	3992	IT 名古屋一赤	T-02	mainte:81	MTX	116.7%	109.8%	回数	MTX: 6回のところ7回投与 6MP: 42日のところ49日投与 (※担当医コメント参照)	許容される逸脱 許容される逸脱	
					6MP	116.7%	123.5%	回数			
701	4501	KT 岩手医大	T-02	induc	THP	100.0%	122.4%	量	THP: 28mgのところ35mg投与(25mg/m ² にて算定)	許容される逸脱	
825	4722	YH 産業医大	T-02	induc	PSL40	100.0%	99.3%	方法	PSL40: po投与のところ1hr div投与 PSL10: po投与のところ1hr div投与、3日のところ7日投与	許容される逸脱 許容される逸脱	
					PSL10	233.3%	240.2%	回数, 方法			
847	4748	SM 天理よろづ	T-02	recons	CPA	100.0%	111.1%	量	CPA: 630mgのところ700mg投与	許容される逸脱	
892	4836	YM 浜松医大	T-CNS	induc	IT-MTX	0.0%	0.0%	回数	day1(10/2), day8(10/10), day11(10/13), day15(10/17), day22(10/24) IT-tripleスキップ: 有害事象(脳内出血)のため day8(10/10) DEX, VCR, THP延期: 有害事象(脳内出血)および社会的事情のため day1~8(10/2~10) PSL延長: 脳内出血などあり, IT可能かどうかみきわめる目的で1日延長した。	IT-MTX: 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 許容される逸脱
					IT-Ara-C	0.0%	0.0%	回数			
					IT-HDC	0.0%	0.0%	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			
480	4149 MT	大阪大	F-02	consB2	THP	0%	0%	回数	day155(3/7→3/22)consolidation B2開始遅延:待ろう切開術による創部及び上気道炎治療を待ったため THP、CAI:移植日決定のため薬剤中止	THP、CAI:すべてskip※担当医コメント参照	許容される逸脱
					Ara-C	0%	0%	回数			

(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> 42 事象/39 症例

ALL02 No.	JACLS 登録CD	施設名	診断時年齢	性別	確定	報告日	発症日	治療プロトコル	種類	概要	要因	因果関係	報告時の転帰	予期されたい				発症後				プロトコル治療	治療継続(医学的的判断)	HP 搭載	コメント
														予期されたい	予期されたい	予期されたい	予期されたい	予期されたい	予期されたい	予期されたい	予期されたい				
858	4766	XY	大阪赤十字	3歳0ヶ月	男	SR	-	2006/10/03	2006/07/23	感染症	真菌感染症	薬物療法全て	definitely	不変	○	3	不適切	適切	中止	中止	不可	不要	不要	肝中球増加後の発症(顕性化)であり、ステロイドの影響が強いのか? (施設対応: 発症前不適切、予防投与なし)	
862	4779	EA	名古屋医大	5歳1ヶ月	女	SR	SR	2006/08/05	2006/08/02	肝	随注MTXによる肝機能障害	薬物療法 MTX	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	これまでも報告されている有害事象です。	
899	4851	MY	北海道大	3歳4ヶ月	男	SR	SR	2006/11/30	2006/10/16	肝	SR induction中のGrade IV 肝障害	薬物療法全て	definitely	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	Induction中の肝障害であり、予測可能	
733	4560	TT	鳥根大	8歳2ヶ月	男	HR	-	2007/01/24	2005/11/23	肝	薬剤性肝障害	薬物療法 PSL, MTX	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	プロトコル治療の中止(治療法の変更)は、有害事象に起因するものでなく、有害事象自体は計画通りに沿って対処可能。	
915	4871	TK	京都府医大	1歳10ヶ月	女	HR	HR	2006/11/27	2006/11/21	感染症	寛解導入中の敗血症性ショック	薬物療法 PSL, THP-ADRCY, VCR, L-Asp	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	Day22にStreptococcus mitisによる敗血症ショックとなり、昇圧剤、酸素投与を必要とし、CRPは最高値44(Day 24)まで上昇したが、MEPM+TEICにて改善し、呼吸管理は必要としなかった。Day28現在Amy上昇傾向のため治療中断し、PSLを漸減中であるが、昇圧剤を中止でき、血液検査、全身状態は改善傾向のため、治療再開はいずれできる見込みである。なおDay21までは治療は既定通り施行されていた。	
891	4848	OA	佐賀大	15歳6ヶ月	女	HR	ER	2007/01/31	2006/10/22	消化管	MTX随注による口内炎	薬物療法 MTX	probably	治癒	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	薬剤とともに好中球減少も関与していると思われるが、プロトコル実行には問題なし。	
761	4602	KC	産業医大	14歳11ヶ月	女	ER	ER	2006/09/01	2006/02/02	消化管	抗がん剤による粘膜炎	薬物療法 VCR, CPA, THP	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	経静脈栄養を施行のためGrade4となるが、生命への危険性は少ないと考えられる。	
930	4908	KY	札幌医大	13歳1ヶ月	男	ER	ER	2007/01/26	2007/01/11	神経	reversible posterior leukoencephalopathy syndrome	薬物療法 PSL, L-asp	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	主治医の記載通り	
825	4722	YH	産業医大	4歳4ヶ月	男	T	T	2006/09/11	2006/05/22	肝	抗がん剤による肝障害	薬物療法 MTX, VCR, THP	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	寛解導入時の肝障害。ステロイドとMTXの関与が考えられるが、計画通りに沿って対処は可能。	
908	4867	KN	山形大	9歳9ヶ月	女	T	T	2007/01/12	2006/11/20	その他	フィブリノーゲン低下	薬物療法 L-asp	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	出血はなほ継続可能でした	
936	4917	IG	東北大	9歳11ヶ月	男	T	T	2007/02/02	2007/01/09	凝固異常	フィブリノーゲン低下	薬物療法 L-asp	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	主治医の記載通り	
830	4729	AM	宮城二ども	5歳2ヶ月	女	SR	SR	2006/10/04	2006/08/10	その他	重鎮抑制の連用 28日以上	薬物療法全て	definitely	軽快	○	4	適切	適切	中止	中止	可能	不要	不要	脱着症例ですがプロトコルは継続予定で	
229	3696	TT	大阪母子院	8歳2ヶ月	男	SR	SR	2006/09/28	2004/02/23	肝	6MP, MTXによるAST/ALT上昇	薬物療法 6MP, MTX	definitely	軽快	○	4	適切	適切	継続	継続	可能	不要	不要	特になし。	
547	4275	IM	三重大	1歳7ヶ月	男	SR	SR	2007/01/23	2006/12/22	消化管	維持療法中の消化管感染症で腸が入院拒否にて悪化	薬物療法 MTX, 6MP	unlikely	不変	○	4	適切	適切	中止	中止	不可	不要	不要	維持療法中の消化管感染症(おそらく口ウイルス感染症)で、腸が入院拒否したため、症状が悪化し、Grade4の脱水、下痢となり、以後の治療継続不可能となった。治療による、Grade4の有害事象ではない。	

ALLO2 No.	JACLS 登録CD	施設名	診断時年齢	性別	暫定	確定	報告日	発症日	治療プロトコク	種類	概要	要因	因果関係	報告時の経過	予期されられない	発症前	発症後	薬風率評価			コメント
																		プロトコル治療	治療継続(医学的判断)	HP掲載	
720	4532 TK	市立豊中	7歳7ヶ月	男	SR	SR	2006/09/11	2006/04/04	mainte	感染症	ウイルス感染に合併した血球貪食症候群	・薬物療法 MTX 6MP	possibly	軽快	○ 3	適切	適切	中止	不可	不要	何らかのウイルス感染に伴う血球貪食症候群のため、治療再開まで4週間以上を要し、プロトコル中止にいたっていた。感染、血球貪食症候群の程度は生命を脅かす程度とは判断されないもので治療中止に至ったgrade 3と判断する。
754	4596 KT	岡山済生総	6歳2ヶ月	女	SR	SR	2006/09/15	2006/05/21	mainte	その他	6MP/MTXによる骨髄抑制	・薬物療法 6MP MTX	possibly	軽快	○ 4	適切	適切	中止	可能	不要	治療中断期間が29日のため中止の判定となつた症例。貧血は持続するが、白血球数と血小板数は6月10日からの治療再開も可能だったかも知れない。ただし、不適切な判断とは言えない。
757	4599 CR	京都大	3歳9ヶ月	女	SR	SR	2007/01/16	2006/09/08	mainte	肝	随注による肝障害	・薬物療法 MTX,HDC CA	definitely	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	随注による肝障害で特に問題なし。
757	4599 CR	京都大	3歳6ヶ月	女	SR	SR	2007/01/16	2006/11/01	mainte	肝	随注による肝障害	・薬物療法 MTX,HDC CA	definitely	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	随注による肝障害で特に問題なし。
777	4641 IK	宮城こども	3歳9ヶ月	女	SR	SR	2007/02/01	2006/10/20	mainte	肝	肝機能障害	・薬物療法 6MP MTX	probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	主治医の記載通り
789	4656 TI	大阪市総医	4歳7ヶ月	女	SR	SR	2007/01/25	2006/10/03	mainte	肝	随注による肝障害	・薬物療法 MTX,CA HDC	probably	治癒	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	計画書に沿って対処可能。
813	4658 OT	神戸中央市	1歳6ヶ月	男	SR	SR	2007/02/08	2006/10/04	mainte	肝	維持療法中の肝機能障害で治療一時中止	・薬物療法 6MP	probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	維持療法中の6MPによると思われる肝機能障害で一時的治療中断するも、以後治療再開可能。
813	4658 OT	神戸中央市	1歳6ヶ月	男	SR	SR	2007/02/08	2006/12/27	mainte	肝	維持療法中の肝機能障害で治療一時中止	・薬物療法 6MP	probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	維持療法中の6MPによると思われる肝機能障害で一時的治療中断するも、以後治療再開可能。
717	4524 KU	大阪市総医	2歳1ヶ月	女	HR	HR	2007/01/15	2005/11/30	cons	アレルギー	ガンマグロブリン製剤によるアレルギー反応		probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	支持療法による有害事象であるが、通常の対処可能。
218	3667 OM	浜松医大	10歳9ヶ月	男	HR	HR	2006/09/28	2005/05/16	mainte	肝	維持療法中のトランスアミナーゼの上昇	・薬物療法 MTX 6MP	possibly	治癒	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	肝障害に起因する維持療法の影響の関与も否定できませんが、ウイルス感染が病態の主体を為すと考えられますので、有害事象として取り扱う必要はないと考えます。感染症としても報告の対象外であると考えます。
505	4188 HS	愛媛県中	5歳2ヶ月	女	HR	HR	2007/01/05	2006/07/31	mainte	肝	6MP+MTXによる肝障害	・薬物療法 MTX 6MP	probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	研究計画書にそって対処可能。
516	4209 NS	浜松医大	2歳4ヶ月	女	HR	HR	2007/02/22	2006/10/01	mainte	肝	MTXによる肝障害	・薬物療法 MTX	possibly	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	これまでも報告されている有害事象です。
672	4481 MT	札幌医大	11歳4ヶ月	男	HR	HR	2006/10/24	2006/08/16	mainte	消化管	骨髄抑制が強く、プレドニン投与時に消化管出血が出現する	・薬物療法 6MP	probably	軽快	○ 3	適切	適切	中止	不可	不要	骨髄抑制に加えてプレドニン投与時に消化管出血をくりかえすため、治療継続困難と判断されています。
672	4461 MT	札幌医大	11歳4ヶ月	男	HR	HR	2006/10/24	2006/08/16	mainte	その他	骨髄抑制が強く、プレドニン投与時に消化管出血が出現する	・薬物療法 6MP	probably	軽快	○ 4	適切	適切	中止	不可	不要	骨髄抑制に加えてプレドニン投与時に消化管出血をくりかえすため、治療継続困難と判断されています。
678	4473 NK	神戸中央市	2歳11ヶ月	女	HR	HR	2007/02/08	2006/10/20	mainte	代謝	維持療法中の高血糖、高脂血症で対症療法で軽快	・薬物療法 L-asap	probably	軽快	○ 4	適切	適切	継続	可能	不要	維持療法中のL-Aspによると思われる。高血糖、高脂血症であるが、対症療法のみで軽快し、以後の治療継続可能。

ALL02 No.	JACLS 登録ID	患者情報			有害事象内容										委員会評価			コメント		
		施設名	診断時年齢	性別	暫定	確定	報告日	発症日	治療ブロック	種類	概要	要因	因果関係	報告時の転帰	予期される 影響	実施状況	治療継続 (医学的 判断)		HP 掲載	
711	4519 MK	姫路赤十字	6歳9ヶ月	男	HR	HR	2006/11/01	2006/10/16	mainte	代謝	L-aspによる高血圧、ケトアシトシス	・薬物療法 L-asp PSL	definitely	治癒	○ 4	適切	継続	可能	不要	ステロイド投与中であったが、インスリンが低値であったため、L-aspが原因と判断された。
715	4529 SY	浜松区大	5歳5ヶ月	男	HR	HR	2007/02/22	2006/10/20	mainte	肝	ウイルス感染に伴う肝細胞障害	・ウイルス感染	not related	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	有害事象としてとりあげなくなると考えます。
750	4563 TN	山形大	10歳11ヶ月	女	HR	HR	2006/09/19	2006/09/12	mainte	代謝	高血糖、高脂血症	・薬物療法 PSL L-asp	probably	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	プロコール継続とします
771	4634 NY	西神戸医セ	3歳0ヶ月	女	HR	HR	2006/11/27	2006/10/05	mainte	代謝	維持療法中の肝機能障害	・バクタ、フロンゾシ ・薬物療法 PSL L-asp	unlikely	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	ウイルス感染症(EBV, CMVは否定的)後の肝機能障害で無治療にて改善し、治療継続可能。
784	4651 FS	福井大	7歳2ヶ月	女	HR	HR	2006/12/29	2006/12/14	mainte	代謝	維持療法中の高血糖と高トリグリセリド血症	・薬物療法 PSL L-asp	definitely	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	維持療法中の高血糖に対してインシュリン治療を必要としたが、その後は軽快した。
808	4697 KT	香川大	11歳10ヶ月	男	HR	HR	2006/12/15	2006/10/30	mainte	肝	MTXによる肝障害	・薬物療法 MTX	possibly	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	研究計画書にそって対処可能。
863	4782 TR	北野	3歳0ヶ月	女	HR	HR	2007/02/19	2007/02/19	mainte	肝	維持療法中の発症後の肝機能障害	・薬物療法 MTX CAHDC	probably	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	発症後の肝機能障害で対症療法で軽快し、以後の治療継続可能
332	3891 KS	大阪市総医	11歳0ヶ月	女	HR	HR	2006/11/08	2004/05/17	recons	その他	化学療法による骨髄抑制の遅延	・薬物療法 全て	probably	治癒	○ 4	適切	中止	不可	不要	発熱性肝中球減少の発症も一因と推測されるが、肝中球数回復までに期間を要しており(4/27～6/8)、中止はやむを得ないと考えられる。
784	4675 MF	名古屋市大	10歳9ヶ月	女	HR	HR	2006/10/16	2006/07/05	reinduc	代謝	Lasp、ブレドニンによる耐糖能異常	・薬物療法 PSL	definitely	治癒	○ 4	適切	継続	可能	不要	耐糖能異常は一過性であり、後遺障害もない。
848	4757 TA	東北大	6歳0ヶ月	女	HR	HR	2006/12/28	2006/11/06	reinduc	その他	血小板減少が回復しない	・薬物療法 全て	definitely	不変	○ 4	適切	中止	不可	不要	1か月以上血小板減少が持続しており、治療中止もやむを得ないと考えます。
901	4852 MT	名古屋医セ	1歳9ヶ月	男	HR	HR	2007/01/22	2007/01/04	sanct	肝	MTXによる肝障害	・薬物療法 MTX	probably	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	これまでに報告があり十分に認知されている合併症である。
552	4280 NH	市立豊中	5歳4ヶ月	男	ER	ER	2006/11/21	2006/10/23	mainte	肝	6MP/MTXによる肝障害	・薬物療法 MTX	definitely	軽快	○ 4	適切	継続	可能	不要	これまでに報告されています。
851	4755 SD	岐阜市民	10歳11ヶ月	男	ER	ER	2006/11/17	2006/10/30	cons	感染症	耐性緑膿菌によるフルニエ壊疽	・薬物療法 全て	probably	軽快	○ 3	適切	中止	可能	要	死亡例の報告があった耐性緑膿菌によるフルニエ壊疽の患者と同症であった患者からの報告であり、環境と感染源対策の問題が示唆されます。また、今回は、シプロキサンとステロイドの併用で、致死的にならなかつたという示唆に重む脚面が為されています。強い化学療法により感染症の再燃が危惧されることから、ERプロコールの中断が、主治医により判断されています。以上のように、感染源対策上、注記すべき内容が含まれていることより、HP掲載が必要と考えます。

小児白血病研究会 (JACLS)

2007 年度前期 定期モニタリングレポート

モニタリング期間：2007 年 3 月 1 日～2007 年 8 月 31 日

提出日：2007 年 10 月 29 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)

[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

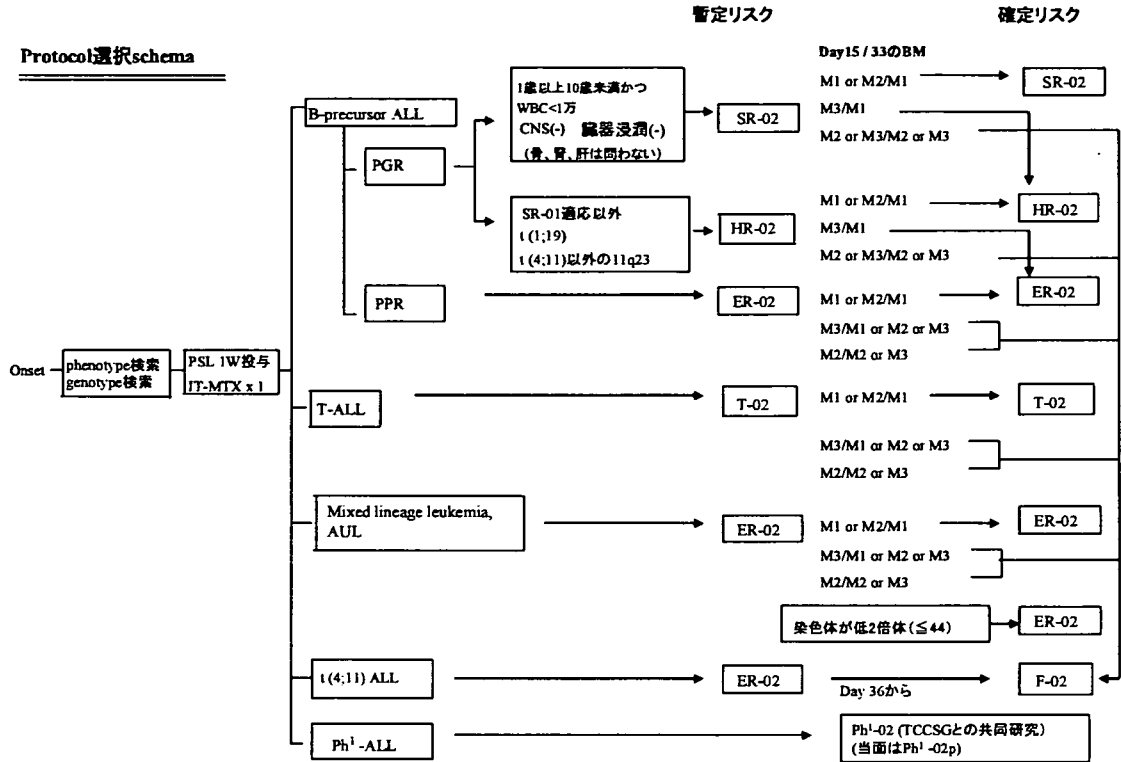
1. 作業内容
2. フローシート回収状況

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 がまだ満足のものではないことから、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