

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	1230 枚 (10807 枚)	入力済み	1072 枚 (10306 枚)
		問い合わせ中	158 枚 (501 枚)
未提出	2799 枚※	/	

(1枚:1therapy)

※ 松山赤十字病院からは定期調査の問い合わせ返信が未提出で現在の治療週が未確定のため、未提出フローシート集計に含めず。

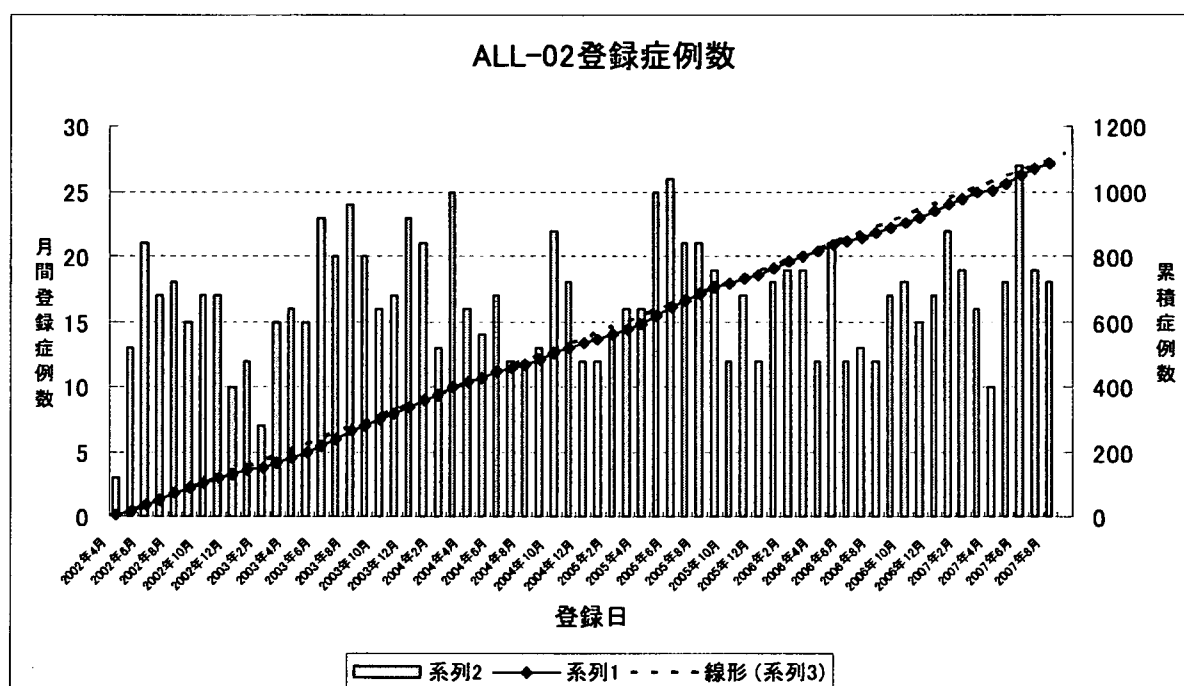
Ⅲ. モニタリングの項目

(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
107 施設	あり	100 施設
	なし	7 施設

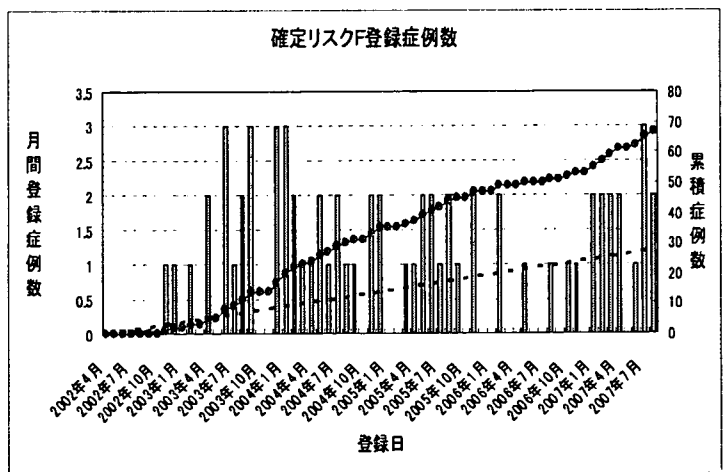
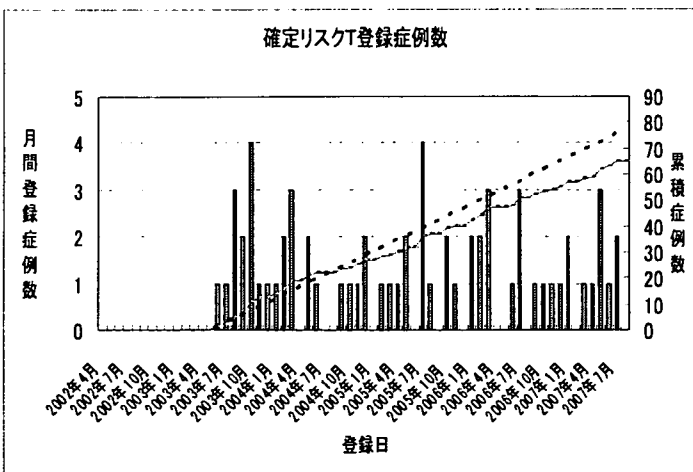
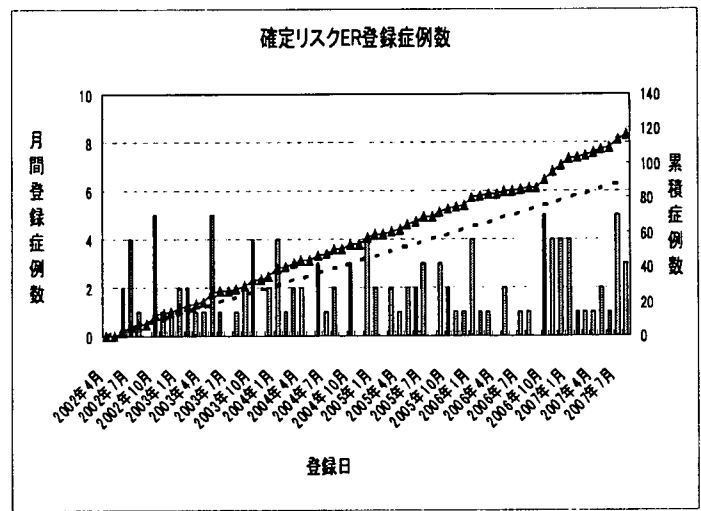
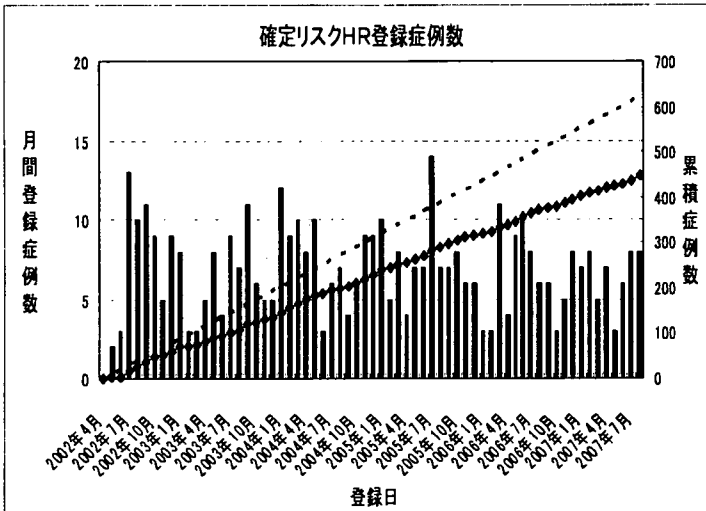
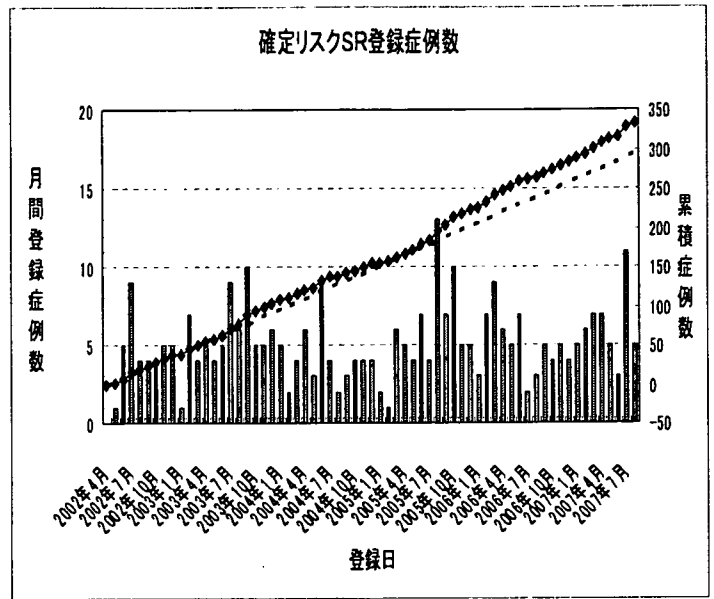
<全症例登録集積ペース>



登録月	月別登録症例数	累積症例数
～2007年2月	—	979
2007年3月	16	995
2007年4月	10	1005
2007年5月	18	1023
2007年6月	27	1050
2007年7月	19	1069
2007年8月	18	1087

< 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
～2007年2月	294	409	104	57	57	921
2007年3月	7	5	1	1	2	937
2007年4月	7	7	1	1	2	955
2007年5月	5	3	2	3	0	968
2007年6月	3	6	1	1	1	980
2007年7月	11	8	5	2	3	1009
2007年8月	5	8	3	0	2	1027



(2) プロトコル進捗状況

< リスク別進捗状況 >

※()内は2007年3月1日～2007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		399	478	123	87	1087							
induction therapy治療中		4	9	3	2	18							
確定リスク決定前の中止症例		10	(0)	21	(3)	8	(1)	3	(1)	42	(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	5	(0)	11	(2)	3	(1)	2	(1)	21	(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	3	(0)	4	(1)	0	(0)	0	(0)	7	(1)		
	不適格性が判明	1	(0)	2	(0)	2	(0)	0	(0)	5	(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)	0	(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	(0)	3	(0)	2	(0)	1	(0)	7	(0)		
その他	0	(0)	1	(0)	1	(0)	0	(0)	2	(0)			
リスク変更症例		53	52	41	17	163							
変更リスク	確定HRへ	50				50							
	確定ERへ	1	45			46							
	確定Fへ	2	7	41	17	67							
確定リスク		SR	HR	ER	T	F	合計						
登録症例		332	446	117	65	67	1027						
割付不適格症例		0	5										
割付有	A	156	204										
	B	155	206										
任意	A	12	14										
	B	9	17										
確定リスク決定後の中止症例		24	(2)	55	(2)	21	(0)	15	(2)	19	(1)	134	(7)
中止理由	再発	5	(1)	19	(1)	4	(0)	12	(1)	6	(0)	46	(3)
	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した	12	(0)	18	(0)	10	(0)	2	(0)	3	(0)	45	(0)
	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	1	(1)	1	(0)	1	(0)	1	(1)	2	(1)	6	(3)
	死亡	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	2	(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)	3	(0)	2	(0)	0	(0)	3	(0)	8	(0)
	担当医により中止が必要と判断された	3	(0)	11	(0)	4	(0)	0	(0)	3	(0)	21	(0)
その他	2	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	
治療完了症例		169	(25)	239	(45)	53	(9)	24	(4)	39	(7)	524	(90)
化学療法が完了		169	(25)	238	(44)	31	(6)	24	(4)	3	(0)	465	(79)
移植により完了		0	(0)	1	(1)	22	(3)	0	(0)	36	(7)	59	(11)

※中止理由の変更により前期からの累積に変動あり

<登録時患者背景因子：適格判定>

暫定リスク		SR		HR		ER		T		合計	
		399	(%)	478	(%)	123	(%)	87	(%)	1087	(%)
事後不適格症例		1	0.3%	2	0.4%	2	1.6%	0	0.0%	5	0.5%
対象症例数		398	99.7%	476	99.6%	121	98.4%	87	100.0%	1082	99.5%
白血球数	<1万	399	100.0%	155	32.6%	29	24.0%	21	24.1%	604	55.8%
	1万～5万	-	-	245	51.5%	54	44.6%	20	23.0%	319	29.5%
	5万～10万	-	-	49	10.3%	9	7.4%	15	17.2%	73	6.7%
	>10万	-	-	29	6.1%	31	25.6%	31	35.6%	91	8.4%
診断時年齢	1～5	309	77.6%	237	49.8%	48	39.7%	21	24.1%	615	56.8%
	6～9	90	22.6%	89	18.7%	32	26.4%	36	41.4%	247	22.8%
	10～14	-	-	136	28.6%	40	33.1%	27	31.0%	203	18.8%
	15～18	-	-	16	3.4%	3	2.5%	3	3.4%	22	2.0%
マーカー	CD10+B-pre	389	97.7%	452	95.0%	55	45.5%	0	0.0%	896	82.8%
	CD10-B-pre	10	2.5%	26	5.5%	21	17.4%	0	0.0%	57	5.3%
	T	-	-	-	-	-	-	87	100.0%	87	8.0%
	Mixed	-	-	-	-	38	31.4%	-	-	38	3.5%
	AUL	-	-	-	-	9	7.4%	-	-	9	0.8%
PSL	PPR	-	0.0%	-	0.0%	86	71.1%	32	36.8%	118	10.9%
染色体	異常なし	190	47.7%	191	40.1%	49	40.5%	45	51.7%	475	43.9%
	t(1;19)	3	0.8%	41	8.6%	4	3.3%	0	0.0%	48	4.4%
	t(4;11)	0	-	0	0.0%	6	5.0%	0	0.0%	6	0.6%
	t(12;21)	2	0.5%	0	0.0%	1	0.8%	0	0.0%	3	0.3%
	11q23異常	2	0.5%	3	0.6%	0	0.0%	2	2.3%	7	0.6%
	その他の構造異状	62	15.6%	130	27.3%	29	24.0%	26	29.9%	247	22.8%
	数的異常のみ	70	17.6%	43	9.0%	12	9.9%	3	3.4%	128	11.8%
	核型決定不能	18	4.5%	17	3.6%	1	0.8%	1	1.1%	37	3.4%
	分析不能	39	9.8%	30	6.3%	13	10.7%	3	3.4%	85	7.9%
	不検	5	1.3%	4	0.8%	3	2.5%	2	2.3%	14	1.3%
	未提出	3	0.8%	8	1.7%	0	0.0%	3	3.4%	14	1.3%
induction中で結果待ち	4	1.0%	9	1.9%	3	2.5%	2	2.3%	18	1.7%	
染色体による異常類の	>50	101	25.4%	83	17.4%	7	5.8%	1	1.1%	192	17.7%
	47-50	13	3.3%	25	5.3%	11	9.1%	9	10.3%	58	5.4%
	46	35	8.8%	91	19.1%	31	25.6%	20	23.0%	177	16.4%
	45	9	2.3%	32	6.7%	4	3.3%	2	2.3%	47	4.3%
	≤44	1	0.3%	6	1.3%	1	0.8%	0	0.0%	8	0.7%
	本数決定不能	42	10.6%	32	6.7%	15	12.4%	5	5.7%	94	8.7%
浸潤	浸潤有り	-	-	112	23.5%	31	25.6%	69	79.3%	212	19.6%
	CNS	-	-	17	3.6%	6	5.0%	5	5.7%	28	2.6%
	リンパ腫大	-	-	44	9.2%	12	9.9%	34	39.1%	90	8.3%
	脾腫(臍下)	-	-	49	10.3%	14	11.6%	14	16.1%	77	7.1%
	縦隔	-	-	1	0.2%	2	1.7%	36	41.4%	39	3.6%
その他	-	-	15	3.2%	5	4.1%	12	13.8%	32	3.0%	

<重篤な有害事象発生状況> リスク別累積数と()内は2007年3月1日～2007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)

induction therapy	暫定リスク		SR		HR		ER		T		合計	
	登録症例	事後不適格症例	399	1	478	2	123	2	87	0	1087	5
発生事象数	32	(4)	53	(6)	14	(1)	11	(1)	110	(12)		
出血	0	(0)	1	(0)	2	(0)	0	(0)	3	(0)		
感染症	12	(1)	18	(0)	6	(1)	1	(0)	37	(2)		
肝	15	(2)	17	(2)	1	(0)	2	(0)	35	(4)		
腎	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	1	(0)		
代謝	2	(1)	7	(3)	0	(0)	1	(0)	10	(4)		
循環器	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)		
神経	2	(0)	1	(0)	1	(0)	1	(0)	5	(0)		
アレルギー	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)		
骨	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)		
膈	0	(0)	6	(1)	0	(0)	1	(1)	7	(2)		
肺	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	1	(0)		
凝固異常	0	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)	3	(0)		
消化管	0	(0)	1	(0)	2	(0)	0	(0)	3	(0)		
その他	1	(0)	2	(0)	1	(0)	1	(0)	5	(0)		
その他の死亡	3	(0)	4	(1)	0	(0)	0	(0)	7	(1)		
治療中の死亡	0	(0)	0	(0)	2	(0)	0	(0)	2	(0)		
30日以内	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)		
31日以降	0	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)		
因果関係あり	1	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	3	(0)		
因果関係なし	2	(0)	4	(1)	0	(0)	0	(0)	3	(0)		
確定リスク	SR	HR	ER	T	F	合計						
登録症例数	332	446	117	65	67	1027						
除外症例数※	2	6	4	0	4	16						
発生事象数	69	(7)	98	(8)	17	(0)	12	(0)	6	(0)	202	(15)
出血	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
感染症	5	(0)	2	(0)	4	(0)	0	(0)	2	(0)	13	(0)
肝	53	(6)	41	(3)	5	(0)	8	(0)	0	(0)	107	(9)
腎	0	(0)	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
代謝	1	(0)	30	(4)	2	(0)	2	(0)	0	(0)	35	(4)
循環器	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
神経	1	(0)	2	(0)	2	(0)	0	(0)	0	(0)	5	(0)
アレルギー	0	(0)	4	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	5	(0)
骨	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
膈	2	(0)	3	(0)	1	(0)	1	(0)	2	(0)	9	(0)
肺	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)
消化管	2	(1)	2	(1)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	4	(2)
その他	5	(0)	13	(0)	1	(0)	1	(0)	2	(0)	22	(0)
その他の死亡	0	(0)	1	(1)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	2	(1)
治療中の死亡	0	(0)	1	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
30日以内	0	(0)	1	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)	1	(0)
31日以降	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	1	(0)
因果関係あり	4	(1)	13	(0)	5	(0)	4	(0)	15	(0)	41	(1)
因果関係なし	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(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) プロトコール治療中止理由 新規 12例 [累積数：176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	中止時期	
977	名古屋医セ	2007/03/16	HR	/	induction therapy	day:29	死亡 3/16 L-asplによる急性肺炎発症 3/17 死亡
941	名古屋二赤	2007/02/09	HR	/	induction therapy	day:14	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した
1000	山形大	2007/05/22	HR	/	induction therapy	day:35	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した
1040	札幌北楡	2007/08/05	ER	/	induction therapy	day:31	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した
1049	岡山大	2007/08/03	T	/	induction therapy	day:18	有害事象のため治療中断し、4週間以上経過した
864	京都府医大	2007/07/26	SR	SR	maintenance phase	week:48	有害事象以外の理由で治療中止希望 記載なし
780	佐賀大	2007/07/31	SR	SR	maintenance phase	week:46	再発 骨髄:NCC;138000/ μ L, blast;92% 中枢神経 髄液:cell;3/3/ μ L, blast;100% その他:なし
782	岩手県北上	2007/03/06	HR	HR	maintenance phase	week:48	再発 骨髄再発
958	浜松医大	2007/08/20	HR	HR	maintenance phase	week:27	死亡 記載なし
764	京都府医大	2007/05/09	T	T	maintenance phase	week:64	有害事象以外の理由で治療中止希望 記載なし
892	浜松医大	2007/08/01	T	T	maintenance phase	week:43	再発 CNS再発(髄液:cell;4976/ μ L, blast;95% (骨髄:NCC;232000/ μ L, blast;0%))
932	京都府医大	2007/06/15	ER	F	consolidation therapy	day:161	有害事象以外の理由で治療中止希望 記載なし

(5) プロトコール逸脱症例 <逸脱症例> 一許容範囲を超えるもの一

< SR >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量% 分類			
143	3529 IS	東北大	mainte:55	PSL40	100.0%	88.4%	71(6/21～),72(6/28～)wk 6MP、MTX休止; 肝障害	PSL:42.4mgのところ37.5mg投与	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	84.5%			
			mainte:79	PSL40	100.0%	81.5%	79wk中(8/20) 肝障害:GOT272、GPT842 80wk(8/23→8/30) 8/20～8/30:6MP、MTX中 止:肝障害	PSL:46.8mgのところ37.5mg投与 VCR:1.73mgのところ1.5mg投与	許容される逸脱
				VCR	100.0%	87.0%			
			mainte:87	PSL40	100.0%	70.5%	88wk(11/4→11/11) 11/4～10:6MP、MTX中 止:肝障害	PSL:46.8mgのところ33mg投与 VCR:1.76mg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%	68.4%			
mainte:95	PSL40	100.0%	74.2%			許容される逸脱			
	VCR	100.0%	84.7%						
312	3850 AA	札幌医大	mainte:47	VCR	100.0%	72.7%	37wk(10/1)より減量していた6MPを47wk中 (12/14)より中止、MTXも中止:骨髄抑制 49wk(12/24)より6MP:10mgで再開:骨髄立ち上 がったため Mのみ50wk(1/7)よりMTX半量:12.5mgで再開: 骨髄立ち上がったため 52wk(1/21)よりMTX:6MP中止:骨髄抑制のため 54wk(2/4)よりMTX:12.5mgで再開:白血球増加 のため 54wk(2/4)よりVCRも半量へ(減量)、又6MP再 開(10mg、減量再開):骨髄抑制のため	VCR:1.67mg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
318	3855 UH	名古屋大	mainte:87	PSL40	100.0%	70.4%		PSL:28.4mgのところ20mg投与	許容される逸脱
				PSL40	100.0%	70.4%			
488	4143 KK	名古屋大	mainte:71	6MP	100.0%	96.6%	6MP:増量せず(WBC 74wk:4200、78wk; 8000 grade:0)	6MP:増量せず(WBC 82wk:3700、86wk; 8100 grade:0)	許容される逸脱
				6MP	100.0%	96.6%			
			mainte:87	6MP	100.0%	96.6%	6MP:増量せず(WBC 90wk:4400、94wk; 6000 grade:0)	6MP:増量せず(WBC 90wk:4400、94wk; 6000 grade:0)	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量%			
768	4604	YK 大阪市総医	induc	PSL40	164.3%	145.5%	回数	PSL40:14日のところ23日投与 (※担当医コメント参照)	許容される逸脱
780	4639	SY 佐賀大	induc	DEX	100.0%	94.0%	回数	DEX:1回分skip THP:15.8mgのところ20mg投与	許容される逸脱
				THP	100.0%	126.6%	量		
798	4676	OF 弘前大	induc	PSL60	171.4%	107.1%	回数	PSL 15～60mg/m ² /day:7日のところ12日投与 VCR(day22):1.0mgのところ半量投与(担当医コメント参照)	許容される逸脱
				VCR	100.0%	85.8%	量		
940	4918	KS 札幌北楯	reinduc	PSL40	100.0%	83.3%	量	PSL40:32.4mg投与のところ27mg投与 THP:20.25mg投与のところ18mg投与	許容される逸脱
				THP	100.0%	88.9%	量		
942	4923	ST 札幌北楯	consB	DEX	100.0%	88.2%	量	DEX:6.8mgのところ6mg投与	許容される逸脱

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療相	内容				担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
				薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
950	4928	京都大	induc	PSL10	66.7%	71.8%	回数	VCR: 休薬のところskip(4回)のところ3回投与) PSL 10: 3日のところ2日投与	許容される逸脱	
				VCR	75.0%	75.4%	回数			
971	4959	北海道大	induc	CPA	0.0%	0.0%	他	アームBのところAIにて治療実施。inductionにて敗血症、肺炎合併し治療中断。主治医判断でA実施との報告あり。(※アームAの投与量は担当医コメント参照)	許容される逸脱	
				Ara-C	0.0%	0.0%	他			
				DEX	0.0%	0.0%	他			
				IT-MTX	0.0%	0.0%	他			
				IT-Ara-C	0.0%	0.0%	他			
				IT-HDC	0.0%	0.0%	他			
				DEX	100.0%	89.3%	量			
THP	100.0%	120.5%	量							
L-ASP	75.0%	80.4%	量							
1033	5077	京都府医大	induc	PSL40	100.0%	101.6%	方法	PSL: 内服のところ水溶性ブレドニンにて静注(※担当医コメント参照) 重篤な有害事象発生報告書提出あり(事象: 徐脈) → 予期されるgrade2。	許容される逸脱	
				PSL10	100.0%	93.7%	方法			
1036	5078	琉球大	induc	VCR	100.0%	73.3%	量	VCR: 総投与量4.5mgのところ3.3mg投与 L-asp: 総投与量27000Uのところ24000U投与 (※担当医コメント参照)	許容される逸脱	
				L-ASP	75.0%	88.9%	量			

< HR >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
					薬剤名	回数%	総投与量%				
					回数	量	分類				
48	3348	AS	HR-02	mainte:30	6MP	100.0%	82.7%	量	6MP: 2/26～50mg, 3/12(32W)～60mg	WBC: 30W2000, 32W3500, 34W3700. 6MP: 規定では規定量投与。規定量66mg投与のところ2週間のみ60mg投与。	許容される逸脱
109	3465	SK	HR-02	consB	IT-MTX	100.0%	80.0%	量	day36(12/5→12/8)発熱のため	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			
120	3482	MA	HR-02	mainte:60	IT-Ara-C	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。	許容される逸脱
					IT-HDC	100.0%	75.0%	量			
					6MP	100.0%	89.3%	量			
					6MP	100.0%	87.7%	量			
225	3690	YA	HR-02	mainte:50	6MP	100.0%	87.7%	量	44wk 髄注後翌日より髄膜炎徴候あり	6MP: 28.5mgのところ25mg投与 6MP: 28.5mgのところ25mg投与 6MP: 28.5mgのところ25mg投与 TIT: skip. 髄膜炎NICI-CTCgrade2とALL小委員会にて判定。 ALL小委員会コメント「TITによるchemical meningitisが疑われる。」	許容される逸脱
					IT-MTX	0.0%	0.0%	回数			
					IT-Ara-C	0.0%	0.0%	回数			
					IT-HDC	0.0%	0.0%	回数			
					6MP	100.0%	87.7%	量			
					6MP	100.0%	87.7%	量			
233	3668	OR	HR-02	mainte:60	6MP	100.0%	87.7%	量		6MP: 28.5mgのところ25mg投与	許容される逸脱
					IT-MTX	100.0%	83.3%	量			
					IT-Ara-C	100.0%	83.3%	量			
					IT-HDC	100.0%	80.0%	量			
					IT-MTX	100.0%	83.3%	量			
					IT-Ara-C	100.0%	83.3%	量			
337	3887	KM	HR-02	reinduc	6MP	100.0%	110.1%	量	day92(4/12)VCR投与中止: この日から頻回の下痢あり、便中ロタウイルス抗原が再び陽性でした。再燃と判断、感染の悪化が危惧されたため投与を中止しました。 day106(4/26→5/6)ロタウイルス腸炎の下痢は遅延して、次のre-consolidationに入るのが遅れました。	VCR: 休薬のところskip ※担当医コメント参照	許容される逸脱
					IT-MTX	100.0%	87.7%	量			
					IT-Ara-C	100.0%	83.3%	量			
					IT-HDC	100.0%	80.0%	量			
					L-ASP	100.0%	110.1%	量			
					L-ASP	100.0%	110.1%	量			
346	3912	OS	HR-02	mainte:86	VCR	66.7%	65.8%	回数	VCR→VDS, 2mgに変更(2004.9.22～神経障害の為) 20wk(9/1): M150 WBC0こが20日間持続第20週延期8/5の予定が9/1	CPA: 335mgのところ300mg投与 L-ASP: 56000のところ5000投与 MTX: 減量せず(24wkWBC2400) MTX: 減量せず(44wkWBC100) 6MP: 減量せず(WBC:40wk:1800, 42wk:1600)	許容される逸脱
					CPA	100.0%	89.3%	量			
					L-ASP	100.0%	89.3%	量			
					MTX	100.0%	98.8%	量			
370	3941	KY	HR-02	mainte:40	MTX	100.0%	102.2%	量			許容される逸脱
					MTX	100.0%	102.2%	量			
					6MP	100.0%	102.2%	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	データーセンターコメント	委員会コメント
					薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
406	4015	AM	旭川赤十字	HR-02	mainte:26	CPA	100.0%	89.9%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:30	MTX	100.0%	93.3%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:38	THP	100.0%	80.0%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:50	MTX	100.0%	98.2%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:56	THP	100.0%	75.5%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:60	MTX	100.0%	100.6%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
465	4125	YD	山形大	HR-02	mainte:90	MTX	66.7%	64.0%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:20	6MP	89.3%	105.9%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:60	MTX	100.0%	95.2%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:66	MTX	100.0%	93.9%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:76	VCR	100.0%	65.6%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					mainte:86	VCR	100.0%	65.6%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
486	4157	KM	名古屋大	HR-02	mainte:96	VCR	100.0%	65.6%	量	許容される逸脱	許容される逸脱
					CPA	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					THP	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					Ara-C	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					DEX	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					IT-MTX	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
495	4171	OY	岩手医大	HR-Lなし	consB	IT-Ara-C	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱
					IT-HDC	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					reconsB	IT-Ara-C	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱
					IT-HDC	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					CPA	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
					THP	0.0%	0.0%	他	許容される逸脱	許容される逸脱	
658	4439	MK	岐阜大	HR-02	induc	VCR	75.0%	53.5%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱
					IT-MTX	33.3%	33.3%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱	
					IT-Ara-C	0.0%	0.0%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱	
					IT-HDC	0.0%	0.0%	回数	許容される逸脱	許容される逸脱	
					day26(8/1)I-ASP中止:有害事象(ロイナーゼ肺炎)	day29(8/4)VCR中止:有害事象(ロイナーゼ肺炎)	day30,31(8/5,6)PSL10中止:有害事象(ロイナーゼ肺炎)	day8(7/14)IT-triple中止:初回ITでの硬膜下血腫のため	22(7/28)IT-triple中止:有害事象(ロイナーゼ肺炎)	VCR, IT-triple: 休薬のところskip PSL10: skip ※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%	分類					
700	4496 MY	奈良県医大	HR-02	induc	DEX	100.0%	151.5%	量	day19(9/23): Amy高値、急性肺炎発症のため L-ASP中止。 真菌感染あり: β-D-Gの上昇のみ day83(7/5)PSL中止(1/2量入ったが)→ day85(7/7)～半量で再開: 高血糖500mg/dl以 上となった為、インスリンは数時間の投与で血 糖正常化し、以降軽度の高血糖異常を認めた が改善し、2/7～PSL26mg/m ² で再開 L-ASP投与方法変更 im→div: この患者さん はre-induction therapyを入院したままで施行 して、まだ静脈ルートがありましたので疼痛の少ない divでの投与となっております。 day14(4/24)DEX中止: IVHトネル感染のた め day15(4/25→5/2)VCR、L-ASP、PSL休薬: 肝 機能障害のため day26(6/28)L-ASP中止: 感染、有音事象 (SIADH) day29(7/1)VCR中止: 感染、有音事象(SIADH) 3/13:PSL V T25 L1 中止 感染 3/13:36wkを開始 WBC:1600ANC:75DPLT:147000 3/13～3/15:インフルエンザのため>38°C発熱 ⇒3/20からやり直し day23(9/20)以降 VCR、L-ASP、PSL40中止: 社会的事情(試験)、骨髄抑制 day36開始遅延(10/3→10/10) 社会的事情 (試験) day22(11/8→11/24) 延期: 肺炎 day22(11/24)～ L-asp 中止: 毒麻疹 L-asp 投与方法 iv	DEX: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 PSL40: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 PSL10: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 VCR: 休薬のところskip THP: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 CPA: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 L-ASP: 10kg以下のため0.33m ² のところ0.46m ² にて算定 IT-triple: 休薬のところskip	許容される逸脱		
772	4633 HM	岐阜大	HR-02	induc	PSL60	114.3%	39.0%	量				PSL: 210mg/m ² (197.4mg)以上のところ154mg投与	許容される逸脱
794	4675 MF	名古屋医大	HR-02	reinduc	L-ASP	100.0%	102.5%	方法				L-ASP: imのところdivにて投与 ※担当医コメント参照	許容される逸脱
811	4703 HH	岡山大	HR-02	induc	DEX	100.0%	89.9%	量				DEX: 7日間(14回)のところ7日間(13回)投与 PSL10: 3.1mgのところ4mg投与 VCR: 0.47mgのところ0.4mg投与	許容される逸脱
839	4742 KA	名古屋医大	HR-02	induc	PSL10	100.0%	129.0%	量					
					VCR	100.0%	86.0%	量					
849	4758 TT	天理よろづ	HR-02	mainte:36	VCR	75.0%	74.1%	回数				VCR: 4回のところ3回投与 L-ASP: 6回のところ5回投与	許容される逸脱
					L-ASP	62.5%	83.6%	回数				PSL: 規定回数14日間のところ21日間投与 VCR: 規定回数3回のところ4回投与 L-ASP: 規定回数3回のところ4回投与	許容される逸脱
					PSL40	150.0%	154.1%	回数					
					VCR	133.3%	135.0%	回数					
875	4809 TS	岩手医大	HR-02	induc	L-ASP	133.3%	135.2%	回数	PSL40: 休薬のところスキップ VCR: 休薬のところスキップ L-ASP: 休薬のところスキップ ※担当医コメント参照	許容される逸脱			
900	4856 KY	岩手医大	HR-02	induc	L-ASP	50.0%	66.7%	回数	L-asp: 休薬のところskip (アレルギーgrade3)L-asp 投与方法 iv)	許容される逸脱			

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容				担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント
					薬剤名	回数%	総投与量%	分類			
915	TK	京都府医大	HR-02	induc	PSL40	92.9%	84.6%	量	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:有警事象(敗血症性ショック) day22(11/21)VCR, L-asp, IT-triple 中止:有警事象(敗血症性ショック) day22(11/21):ソルメドロール120mg,水溶性ブレードニン18mg投与	VCR, IT-triple: skip※担当医コメント参照 PSL10: 総投与量17.4mgのところ5.6mg(4.06mg+1.74mg)投与	許容される逸脱
					PSL10	66.7%	33.3%	量, 回数			
					VCR	50.0%	51.7%	回数			
					IT-MTX	66.7%	66.7%	回数			
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%	回数			
					IT-HDC	50.0%	50.0%	回数			
948	OE	奈良県医大	HR-02	consA	THP	100.0%	87.0%	量	43wk(3/1)IT-triple中止: 感染 実体重: 104.2Kg	THP: 34.5mg投与のところ30.0mg投与	許容される逸脱
					IT-MTX	50.0%	50.0%	量			
					IT-Ara-C	50.0%	50.0%	量			
					IT-HDC	50.0%	50.0%	量			
958	HG	浜松医大	HR-02	consB	DEX	100.0%	115.1%	量	day15: PSL 40(4/20→)4/25～5/11の期間に投与: PSL 40 延期その他(処方遅れ) day1: CSF: cell93/μl→赤血球が混じってこうなりました。(FAXにて確認)	DEX: 13.9mgのところ16.0mg投与	許容される逸脱
					PSL40	100.0%	100.8%	間隔			
					THP	100.0%	125.0%	回数			
989	IM	広島赤十字	HR-02	reconsB	PSL40	128.6%	119.0%	回数	L-ASP: 京大小児科の足立先生にも連絡しましたが、2003/5/24改訂のプロトコールに従い治療を行ってしまっただけ、L-ASPの投与回数を計8回としてしまいました。十分確認せぬまま治療を行ってしまい申し訳ありませんでした。プロトコール逸脱となってしまうのでしょうか? 考慮いただければ幸いです。 day16(5/9→5/14): 5/9～5/13: L-ASPを感染のため休薬 day17(5/10)～5/13: PSL40を感染のため減量(21mg/dayを10.5mg/day)	PSL40: 14日間のところ18日間投与(休薬のところ半量に減量し継続) →敗血症(enterococcus spp 感染症・血液培養陽性症例詳細報告書より) THP: 10.4mg(20mg/m ²)のところ13mg投与(25mg/m ²) L-ASP: 6回のところ8回投与	許容される逸脱
					THP	100.0%	132.5%	回数			
					L-ASP	100.0%	132.5%	回数			
1003	TM	大阪医療セ	HR-02	induc	DEX	100.0%	87.7%	量	6/26: 有警事象報告あり 静脈洞血栓症grade3と委員会見解あり→プロシード確認 grade4なら施設に修正報告する。(7/26プロシード確認 grade3) DEX: 11.4mgのところ10mg投与 VCR: 休薬のところskip	許容される逸脱	
					VCR	75.0%	78.9%	回数			
1029	AM	北海道大	HR-02	induc	PSL40	114.3%	114.3%	回数	PSL 40: 14日のところ16日投与	許容される逸脱	
1044	YY	広島赤十字	HR-02	induc	THP	100.0%	123.5%	量	THP: 16.2mgのところ20mg投与	許容される逸脱	
1060	MR	愛媛大	HR-02	induc	THP	100.0%	123.5%	量	THP: 16.2mgのところ20mg投与	許容される逸脱	

< ER >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント					
					薬剤名	回数%	総投与量%								
458	4113 SR	山形大	ER-02	mainte:90	MTX	100.0%	111.1%	90wk(5/2)～6MP増量開始(60→72mg): 80wkの6MP投与時のWBC値が高値のまま であったため アミラーゼ、高血糖:測定せず 耳下腺炎grade1:抗生剤内服のみ	MTX:体表面積違い、1.08㎡のところ1.2㎡にて算定	許容される逸脱					
											mainte:106	PSL40	100.0%	112.1%	薬剤全て:体表面積違い、1.07㎡のところ1.2㎡にて算定
												VCR	100.0%	112.0%	
												THP	100.0%	112.1%	
												L-ASP	100.0%	112.1%	
1020	5042 EA	山形大	ER-02	induc	PSL60	100.0%	111.3%	day1のIT-MTX(5/8→5/15):延期 その他 (Blastへつてないため) day8のIT-triple(5/15→5/20):延期 その他 (Blastへつてないため)	PSL 15～60:7日間総投与量193.2mgのところ 215mg投与	許容される逸脱					
											DEX	100.0%	145.5%		
1043	5088 EK	浜松医大	ER-02	induc	PSL60	100.0%	183.3%	day22(7/4→7/5):IT-triple 延期	DEX:10Kg以下のため3.3mgのところ4.8mg投与 PSL60:10Kg以下のため138.6mgのところ254mg 投与 PSL40:10Kg以下のため13.2mgのところ17mg投 与 VCR:10Kg以下のため0.5mgのところ0.72mg投与 THP:10Kg以下のため6.6mgのところ10mg投与 CPA:10Kg以下のため396mgのところ580mg投与 L-asp:10Kg以下のため1980mgのところ2900mg 投与	許容される逸脱					
											PSL40	100.0%	128.8%		
											VCR	100.0%	145.5%		
											THP	100.0%	151.5%		
											CPA	100.0%	146.5%		
											L-ASP	75.0%	146.5%		

< T >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
					薬剤名	回数%	総投与量%				分類
847	4748 SM	天理よろづ	T-02	cons	Ara-C	100.0%	110.3%	量	口内炎/咽頭炎grade4:重篤な有害 事象発生報告書提出済み⇒委員会に てgrade3に変更。施設へ報告済み。 Ara-C, THP, CPA: 体表面積1.16㎡の ところ1.28㎡にて算定	許容される逸脱	
					THP	100.0%	110.3%	量			
					CPA	100.0%	120.7%	量			
946	4937 NK	京都大	T-02	induc	THP	100.0%	126.1%	量	THP: 22.2mgのところ28mg投与 (THP25にて算定?) L-ASP: 6回のところ8回投与	許容される逸脱	
					L-ASP	100.0%	132.1%	回数			
974	4978 KY	大阪市総医	T-02	induc	IT-MTX	66.7%	66.7%	回数	振戦grade1 神経-その他(視覚:ものがゆがんで見 える)/grade1 L-ASP8回投与:改訂確認ミスにより実 回数8回です。 PSLの反応が悪く白血球、芽球ともに減 少しないのでday7からday8の治療を開 始する。地区担当相談済み。PSLは規定 量投与済み。(FAX(2)より) day1(2/16)のIT-MTX 中止 その他(TLS のため)	day7(2/22)からday8の治療開始。そ れに伴いday15=3/1となる。 IT-MTX: 休薬のところskip(※担当医コ メント参照)	許容される逸脱
993	5005 KH	KKR札幌	T-02	induc	THP	100.0%	129.9%	量	THP: 15.4mgのところ20mg投与 (THP25で算定?)	許容される逸脱	

< F >

ALL 02 No.	JACLS 登録CD	施設名	治療 プロト コール	治療相	内容			担当医コメント	データセンターコメント	委員会コメント	
					薬剤名	回数%	総投与量%				
890	4822 SM	名古屋一赤	F-02	consB1	Ara-C	20.0%	19.8%	Ara-C 5回のところ1回投与:MTX濃度 高値 L-ASP 5回投与のところ投与なし: MTX濃度高値	Ara-C:休薬のところskip L-ASP:休薬のところskip	許容される逸脱	
					L-ASP	0.0%	0.0%				
898	4846 SK	大阪市総医	F-02	consB2	MTX	100.0%	35.5%	day155(2/13)MTX減量(3g/m ² →1g/ m ²):前回血中濃度遷延	MTX:3.66gのところ1.3g投与	MTX:4.38gのところ1.5g投与、B1でMTX排泄遷延 あり、Cre grade0 THP:36.5mgのところ31mg投与	許容される逸脱
					MTX	100.0%	34.2%				
					THP	100.0%	84.9%				

(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> 31 事象/29 症例

ALL02 No.	JACLS 登録CD	施設名	診断時年齢	性別	暫定	確定	有害事象内容				委員会評価				コメント					
							種類	概要	要因	因果関係	報告時の転帰	予期され ない	予期 される	grade		発症前	発症後	プロトコル 治療	治療 継続 (医学 判断)	HP 掲載
890	4822	SM	名古屋一赤	9歳11ヶ月	男	SR	F	代肝	L-asp投与後の 高胆血症	・薬物療法 L-asp	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	既知の薬剤毒性と考えます。後遺症もあり ません。
942	4923	ST	札幌北楯	3歳3ヶ月	男	SR	SR	肝	induction開始後 肝機能異常	・薬物療法 PSL	definitely	軽快	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	day1が1/4ということで、IT and/or PSLによ る肝機能異常が疑われます。
996	5009	TM	兵庫子ども	9歳11ヶ月	女	SR	SR	感染症	CNSによる重積 導入中の敗血 症性ショック	・薬物療法 全て	definitely	軽快	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	特になし
1053	5069	NK	岐阜市民	4歳10ヶ月	男	SR	SR	肝	ステロイド性肝 機能障害	・薬物療法 PSL	probably	治癒	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	既知の有害事象です。
700	4496	MY	奈良県医大	1歳8ヶ月	女	HR	HR	肝	寛解導入中の 肝障害	・薬物療法 L-asp	definitely	治癒	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	特になし
867	4793	NT	岡崎市民	2歳1ヶ月	男	HR	HR	肝	ステロイドと MTX投与による 肝機能障害	・薬物療法 PSL MTX	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	既に認知されている有害事象です。
988	4957	TA	東北大	13歳0ヶ月	女	HR	HR	代肝	高トリグリセリド 血症	・薬物療法 L-asp PSL	probably	軽快	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	主治医の記載の通り
977	4975	TT	名古屋医大	7歳8ヶ月	男	HR	-	代肝	L-asp投与後の 壊死性肝炎	・薬物療法 L-asp	definitely	死亡	○	他 (死亡)	適切	適切	中止	可能	要	極めて重篤な肺炎と考えます。新たな予防 法が開発されない限り、不可避な合併症と 考えます。
1000	5011	FH	山形大	2歳2ヶ月	女	HR	-	脾	急性肺炎	・薬物療法 L-asp	definitely	軽快	○	3	適切	適切	中止	不可	不要	肺炎後治療中断28日以上経過し治療中止 に至った例です。
1006	5034	NY	鳥取県中	1歳3ヶ月	男	HR	HR	代肝	寛解導入療法 中のL-aspによ ると思われる高 TG血症	・薬物療法 L-asp	probably	不変	○	4	適切	適切	継続	可能	不要	寛解導入療法中のL-Asplによると思われる 高TG血症で、輸液のみで改善し、治療継 続可能。
1050	5097	SR	京都府医大	11歳7ヶ月	男	HR	HR	肝	寛解導入療法 中の肝障害(高 ビリルビン血 症)	・薬物療法 VCR L-Aspl マキシマー ム	probably	不変	○	4	適切	適切	中止	不可	不要	寛解導入療法中の高ビリルビン血症を伴う 肝機能障害で、高ビリルビン血症が遷延 し、治療中断が4週間以上となり、プロト コル中止となった。現在は引き続き観察強化 療法以下を施行中である。
1040	5084	YM	札幌北楯	2歳9ヶ月	女	ER	-	感染症	VOD様肝障害 に敗血症を併発 し肝不全に進行	・薬物療法 VCR 全て	possibly	悪化	○	他 (死亡)	適切	適切	中止	不可	要	day30よりVOD様所見、肝障害の悪化、呼 吸不全、高つエリチン血症(4.785)を呈し血 球貪食症候群の合併も疑い対処するも状 況は改善せず。薬剤による肝障害から敗 血症も加わり不可逆的な肝不全に陥り、状 態が悪化し出血血により死亡したものと考 える。肝障害はVOD、非アルコール性脂肪 肝(NASH)の可能性が考えられるが生検な らばに前後が施行できなかったため確定は 困難である。
1049	5089	KY	岡山大	13歳10ヶ月	男	T	-	脾	L-aspによる急 性肺炎	・薬物療法 L-asp	probably	軽快	○	3	適切	適切	中止	不可	不要	grade3であるが、28日以上以上の治療延期であ り、研究計画書の規定によりプロトコル始 り、中止と定議される。

ALL02 No.	患者情報			有被害者内容										委員会評価				コメント		
	JACLS登録CD	施設名	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	予断されなくなる	grade	発症前後	治療ブロック		治療継続(医学的判断)	HP掲載
388	IT	大阪大	5歳10ヶ月	女	SR	2007/05/09	2004/05/28	reinduc	消化管	口内炎	・薬物療法全て	probably	不明	○	4	適切	継続	可能	不要	軽口摂取不能の口内炎。2週以上継続し、中心精脈炎を要する程度と判断される。
679	KA	大阪府立	3歳1ヶ月	女	SR	2007/06/14	2007/05/17	mainte	肝	MTX, 6MPIによる一過性肝機能異常	・薬物療法 MTX 6MP	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	特になし
787	HT	西神戸医大	2歳8ヶ月	男	SR	2007/05/02	2007/02/10	mainte	肝	脳注後の肝機能障害で、帯状疱疹も合併	・薬物療法 MTX Ara-C HDC	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	脳注後の肝機能障害で帯状疱疹も合併したが、ACV投与と対症療法で軽快し、治療継続可能。
809	SK	東北大	2歳11ヶ月	女	SR	2007/07/11	2006/12/28	mainte	肝	肝機能障害	・薬物療法 MTX 6MP	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	主治医の記載どおり
878	TS	三重大	3歳4ヶ月	女	SR	2007/07/10	2007/04/24	mainte	肝	維持療法中の肝機能障害で治療継続可能	・薬物療法 MTX 6MP	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	脳注後の肝機能障害で対症療法で軽快し、治療継続可能。
889	KM	広島赤十字	4歳0ヶ月	女	SR	2007/05/21	2007/03/01	mainte	肝	薬剤性肝障害	・薬物療法 PSL	possibly	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	薬剤性肝障害であるが、ウイルス感染が増悪要因との可能性もあり。
971	KK	北海道大	2歳5ヶ月	女	SR	2007/04/16	2007/03/08	cons	肝	肝機能障害、ALTがgrade4、無治療で軽快	・薬物療法全て	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	一過性にALTがgrade4となったが、すぐ改善傾向のため無治療で経過観察し軽快。
460	KY	国立呉	14歳4ヶ月	女	HR	2007/03/05	2006/09/07	mainte	代謝	プレドニゾンによる高血糖	・薬物療法 PSL	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	転帰：軽快、転帰確認日：2006年10月11日 プレドニゾンにより繰り返す高血糖であり、体質が関与か。計画書に沿って対処可能。
593	ET	宮城こども	11歳4ヶ月	男	HR	2007/06/29	2007/08/08	mainte	代謝	L-asp, predによる耐糖能異常	・薬物療法 PSL L-asp	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	基礎疾患としての肥満症が、耐糖能異常に関与していると思われるが、維持療法剤であるL-asp, predが、発症誘因になったと思われ、対応は適切であると判断します。
699	OC	岐阜市民	14歳9ヶ月	女	HR	2007/03/12	2006/12/21	reinduc	代謝	ステロイドと高血糖	・薬物療法 PSL	probably	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	報告書にはステロイドが原因薬剤として記載されていますが、L-asp投与後でもあり、また、腹痛も認められていることより、感染の合併も考慮すべきであったと思われ、いずれにしても重篤な経過でなく、回復していると思われ、小委員会への提出、HP掲載とも不要と考えます。
708	NM	神戸大	12歳9ヶ月	女	HR	2007/06/07	2007/03/08	mainte	代謝	高コレステロール、高トリグリド血症	・薬物療法 PSL L-asp	definitely	治癒	○	4	適切	継続	可能	不要	体質的な要因があるのか？
811	HH	岡山大	1歳0ヶ月	女	HR	2007/03/14	2006/07/15	sanct	消化管	MTXによる口内炎	・薬物療法 MTX	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	主治医の記載にあるように、片腎のためMTXの排泄が遅延したためと考えられる。
867	NT	岡崎市民	2歳1ヶ月	男	HR	2007/05/21	2007/02/16	mainte	肝	6MP, MTXによる肝機能障害	・薬物療法 6MP MTX	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	既に認知されている有被害者です。
871	YA	岐阜大	1歳9ヶ月	女	HR	2007/03/20	2007/03/01	mainte	肝	it-MTXとMTXivによる肝機能障害	・薬物療法 MTX MTX	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	これまでも報告されている有被害者です。
901	MT	名古屋医大	1歳8ヶ月	男	HR	2007/04/26	2007/04/16	mainte	肝	6MPIによる肝機能障害	・薬物療法 6MP MTX	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	これまでも報告があり、周知の有被害者と考えます。後遺障害もありません。

ALL02 No.	JACLS登録CD	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	確定	報告日	発症日	治療ブロック	種類	概要	原因	因果関係	報告時の転帰	予期される	grade	発症前	発症後	プロトコル治療		治療継続(医学的判断)	HP掲載
958	4947 HG	浜松医大	15歳5ヶ月	男	HR	2007/08/21	2007/08/17	mainte	脾	ステロイド糖尿にL-asp肺炎を合併したケトアシドーシス	・薬物療法 PSL L-asp	definitely	死亡	い	○	他 (死亡)	不適切	中止	不可	要	肥満症例で、元々耐糖能に問題があったと考えられる。ステロイド糖尿にL-aspによる急性肺炎が合併し、耐糖能が急激に低下したため、糖尿病性ケトアシドーシスに進行しており、高血糖の治療として、入院によるインスリン治療、ケトアシドーシスに対する注意深い観察が必要であったと考えられる(本研究は治療中断ではないが、BS250以上はインスリン併用を勧めている)。また、L-asp肺炎に対する対応の遅れ(8/19外来時検査なく投薬のみで帰宅)もあったと思われる。 施設対応:発症前-不適切[入院加療を考慮すべき] 発症後-不適切[経過が短く評価不能]
968	4957 TA	東北大	13歳0ヶ月	女	HR	2007/05/28	2007/05/13	reinduc	代謝	高トリグリセリド血症	・薬物療法 L-asp PSL	probably	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	2回目ですがこのまま継続でよいと思われ ます	
886	4829 KS	札幌医大	7歳7ヶ月	女	ER	2007/08/24	2007/07/27	mainte	代謝	高トリグリセリド血症	・薬物療法 L-asp	definitely	軽快	○	4	適切	継続	可能	不要	主治医の記載通り	