

Figure 4: 全生存曲線 (IR+HR 群)

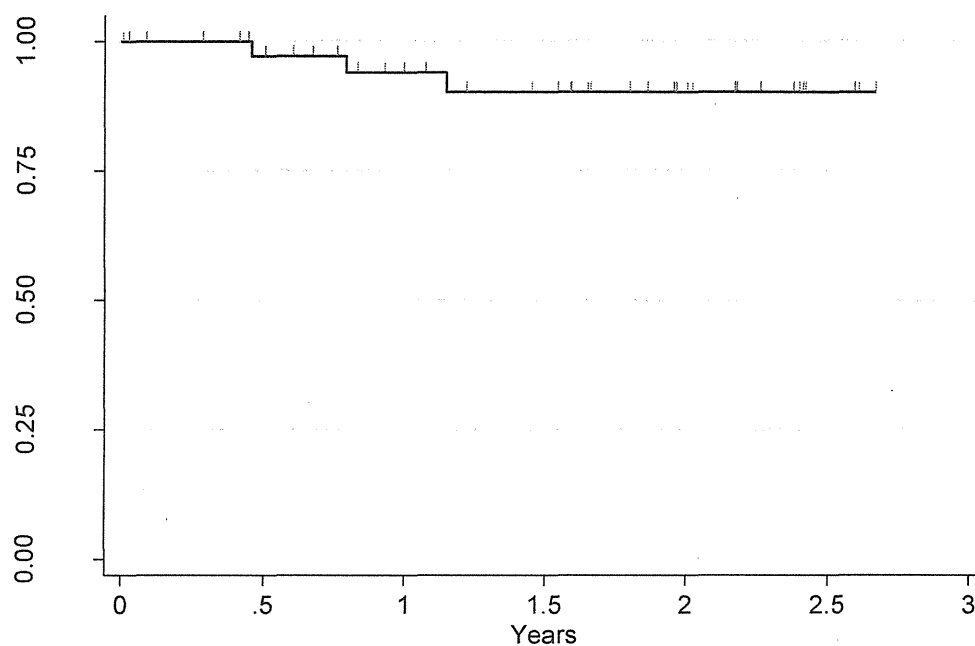


Table 4: 全生存率推定値 (IR+HR 群)

OS (3 events / 43 patients)							
Time (Years)	Beg.Total	Fail	Survivor Function	Std.Error	[95% Conf.Int.]		
					lower	upper	
0.5	35	1	0.9714	0.0282	0.8140	0.9959	
1	27	1	0.9390	0.0419	0.7768	0.9845	
1.5	23	1	0.9015	0.0545	0.7224	0.9675	
2	12	0	0.9015	0.0545	0.7224	0.9675	
2.5	4	0	0.9015	0.0545	0.7224	0.9675	

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)
Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)

一定期モニタリングレポート

第4回

小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病
に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書
JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U
ALL-T11

JPLSG ALL 委員会
JPLSG 研究代表者/研究事務局
渡辺 新
中通総合病院小児科

JALSG ALL 小委員会
JALSG 研究代表者
今井 陽俊
社会医療法人北楡会札幌北楡病院 血液内科

JALSG 研究事務局
八田 善弘
日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科

モニタリング期間	: 2013 年 6 月 1 日～2013 年 11 月 30 日
研究代表者への提出日	: 2014 年 3 月 24 日
試験進捗	: 登録中
予定登録数	: 147 例 (SR 群:96 例、HR 群:27 例、VHR 群:24 例)
登録開始日	: 2011 年 12 月 1 日
登録終了予定日	: 2014 年 11 月 30 日
追跡終了予定日	: 2017 年 11 月 30 日 (登録期間終了後 3 年)

作成: NPO 法人 臨床研究支援機構 (OSCR データセンター)
(データセンター長: 齋藤明子、担当: 佐藤則子)

1. 研究概要

【目的】

本試験は、小児(0歳から17歳)および若年成人(18歳から24歳)の初発・未治療のT細胞性急性リンパ性白血病(T-ALL)に対し、T-ALLの予後因子として最も重要である治療反応性による層別化を行い、BFMの治療骨格に新規薬剤ネララビンを含んだ治療を行い、日本の治療成績を向上させることを主目的とする。

第二の目的は、(1)ネララビンを含む全体の治療強化、(2)L-ASPの連続集中投与、(3)髄注療法の延長・強化によって、治療成績を低下させることなく、T-ALLにおいて予防的頭蓋照射の全廃が可能かを検証することである。

第三の目的は治療成績を低下させずに同種造血幹細胞移植(SCT)の適応を縮小することであり、(1)寛解導入療法(I_A)後に寛解が得られた群で早期強化療法(I_B)終了後のTime Point 2 (TP2):BMA4でPCR法により微小残存病変(minimal residual disease, MRD)を定量判定し、MRD $\geq 10^{-3}$ であった群と、(2)寛解導入療法(I_A)後に寛解が得られなかったが早期強化療法(I_B)で寛解が得られた群、に対してのみSCTを行うことで、BFMと同程度の成績が得られるかどうかを検証することである。

第四の目的は、プレドニゾン反応性および治療開始後15日目の骨髓の芽球割合(光顕およびフローサイトメトリー[FCM])と、TP1、TP2のMRD(PCRおよびFCM)との相関を検討することにより、治療反応性の指標としてPCR-MRDが他のより簡便な指標によって代替可能かを調べることである。

第五の目的は、移植対象群(超高危険群:VHR)において無作為割付試験を行い、(1)本邦で開発されたDexamethasone大量療法(HD-DEX)を含むブロック治療と、(2)BFM ALL 2000のブロック治療、の評価を行い、次期試験の強化療法候補を決定することである。

第六の目的は、本試験対象年齢の内、小児科と血液内科における有害事象発生割合と治療成績を比較し、両群で差が見られた場合はその原因を検討することである。

第七の目的は、治療後の早期および晩期合併症の評価を行うことである。

【エンドポイント】

プライマリーエンドポイント: 3年無イベント生存率(EFS)

ランダム化第二相試験(VHR群のみ)のプライマリーエンドポイント: 微小残存病変消失

セカンダリーエンドポイント:

全生存率(OS)

寛解導入率

有害事象の発生(診断時年齢18歳未満の症例における治療後の身体への影響を含む)

【対象】

診断時年齢24歳以下(1歳未満の乳児例を含む)の初発・未治療のT細胞性急性リンパ性白血病。研究参加の同意が文書で取得されている症例を対象とする。ただし、治療施行に支障をきたす臓器障害を有する場合、抗がん剤および放射線治療の既往がある症例、ダウン症例を除く。

【治療】

先行治療相・寛解導入療法・早期強化療法

全ての症例に対し、MTX単剤髄注と同時に7日間のPSL先行単独投与を行い、day8のPGR/PPRを判定した後、全例同一の寛解導入療法(I_A)と早期強化療法(I_B)を行う。早期強化療法(I_B)後の骨髓(BMA4:TP2)のMRD測定を行い、standard risk(SR)群、high risk(HR)群、very high risk(VHR)群の3群に層別する。

リスク分類1 : PSL反応性の判定(初期リスク)

day 8末梢血芽球数* ¹	年齢	初発時白血球数	初期リスク
1,000/ μ L未満	any(問わない)	any	PGR
1,000/ μ L以上	any	any	PPR

*¹ 総投与量が210 mg/m²以上を確保できなかった場合は委員会で対処法を検討するので、早急に研究グループ毎の担当者または研究代表者に報告すること。

リスク分類2：(確定リスク)

初期リスク	CNS	BMA3 (TP1) 骨髄	CR at TP1	CR at BMA4 (TP2)* ¹	MRD at BMA4 (TP2)* ²	確定 リスク
PGR	1 or 2	M1	Yes	Yes	$< 10^{-3}$	SR
	3	M1	Yes	Yes	$< 10^{-3}$	HR
PPR	any	M1	Yes	Yes	$< 10^{-3}$	HR
any	any	M1	Yes	Yes	$\geq 10^{-3}$	VHR
any	any	M2 or M3	No	Yes	any	VHR
any	any	M1	No	Yes	any	VHR

*¹ すべての初期リスクにおいて、TP2の非寛解はプロトコール治療中止(追跡調査による観察は継続)

*² MRD測定不能例は、MRD $< 10^{-3}$ として扱う。

SR群

(1)SR群の定義：以下の条件を全て満たす。

- ・ day8にPGRと判定
- ・ CNS1またはCNS2である
- ・ 寛解導入療法(I_A)後の骨髄BMA3(TP1)：完全寛解(M1)
- ・ 早期強化療法(I_B)後の骨髄BMA4(TP2)：完全寛解かつMRD $<10^{-3}$ である

(2)治療

- ・ 強化療法(M+L)
- ・ 再寛解導入療法(II+L)
- ・ 維持療法

以後、BFM2000/SRに準拠した強化・維持療法に加え、L-ASP集中投与と髄注強化(extended it)を併用し、予防的頭蓋照射(予防的CRT)および造血幹細胞移植(SCT)は行わない。

SR群ではネララビン(NEL)を使用しない。

HR群

(1) HR群の定義：以下の条件1)または2)のいずれかを満たす。

1)以下の条件を全て満たす。※CNS評価は考慮しない。

- ・ day8にPPRと判定
- ・ 寛解導入療法(I_A)後の骨髄(BMA3(TP1))：完全寛解(M1)
- ・ 早期強化療法(I_B)後の骨髄BMA4(TP2)：完全寛解かつMRD $<10^{-3}$ である場合

2)以下の条件を全て満たす。(SR群の条件を満たす症例でCNS3)。

- ・ day8にPGRと判定
- ・ CNS3である
- ・ 寛解導入療法(I_A)後の骨髄BMA3(TP1)：完全寛解(M1)
- ・ 早期強化療法(I_B)後の骨髄BMA4(TP2)：完全寛解かつMRD $<10^{-3}$ である

(2)治療

- ・ 強化療法(「NEL-HR3-HR2-HR1」を2クール)
- ・ 再寛解導入療法(II+L)
- ・ 維持療法

BFM2000/HRに準拠した強化・維持療法に加え、強化療法でNEL5日間を2クール、維持療法でNEL5日間を4クール、維持療法でL-ASP集中投与(intensive L-ASP)と髄注強化(extended it)を併用し、予防的頭蓋照射(予防的CRT)および造血幹細胞移植(SCT)は行わない。

VHR群

(1) VHR群の定義：以下の条件1)または2)のいずれかを満たす。※PSL反応性評価及びCNS評価は考慮しない。

1)以下の条件を全て満たす。

- ・ 寛解導入療法(I_A)後の骨髄(BMA3)TP1：完全寛解(M1)
- ・ 早期強化療法(I_B)後の骨髄(BMA4)TP2：完全寛解かつMRD $\geq 10^{-3}$ である

2)以下の条件を全て満たす。

・ 寛解導入療法(I_A)後の骨髄(BMA3)TP1：完全寛解とならない(M2/M3または白血病による臨床症状の残存/白血病細胞の臓器浸潤の残存)

- ・ 早期強化療法(I_B)後の骨髄(BMA4)TP2：完全寛解

(2)治療

・ 無作為割付により以下のいずれかのアーム別強化療法を行う。

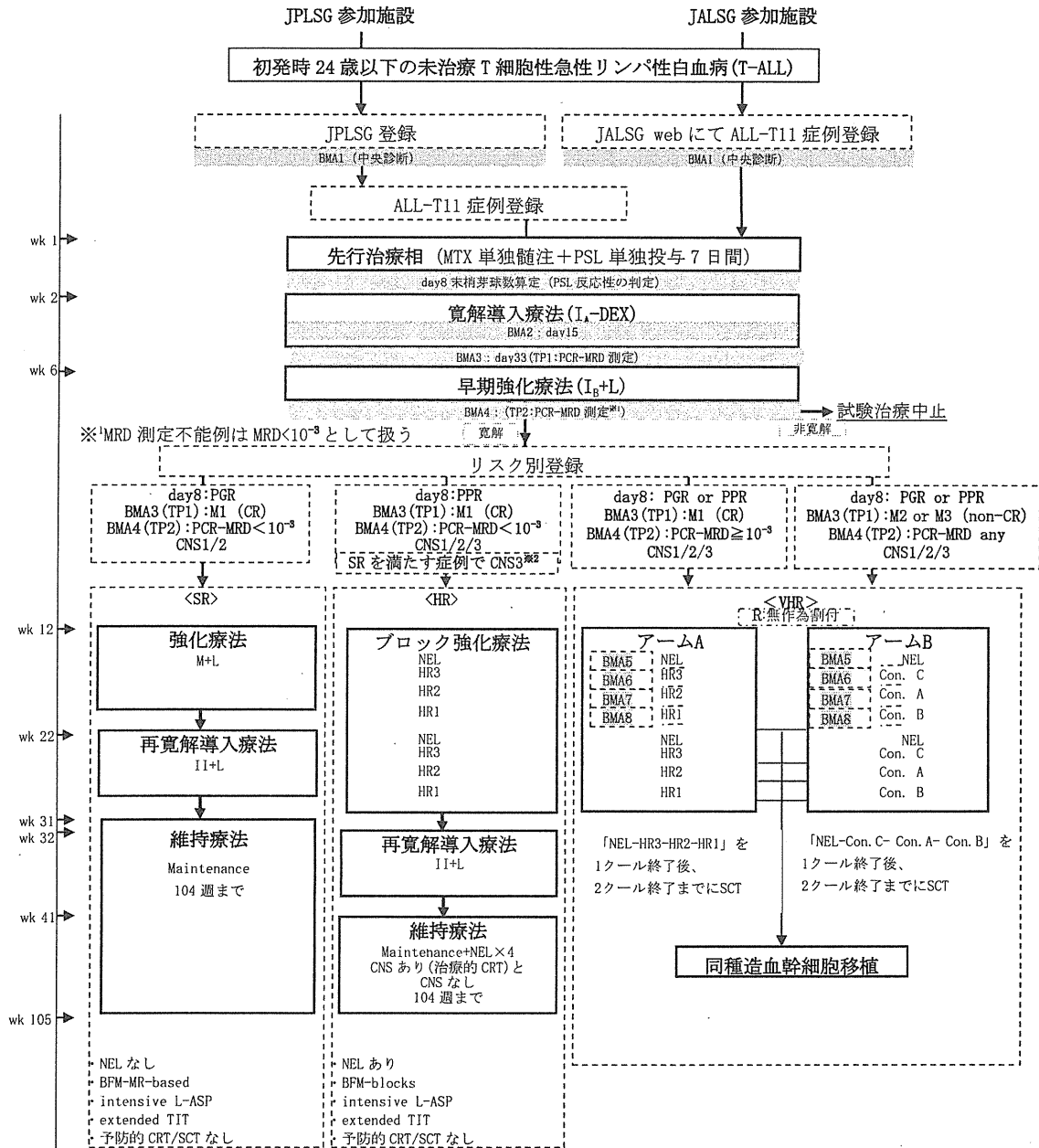
アームA: BFM ALL 2000のブロック治療にNEL×5日間

(「NEL-HR3-HR2-HR1」(HRの強化療法と同様)

アームB: 本邦で開発されたDexamethasone大量療法(HD-DEX)を含むブロック治療にNEL×5日間

(「NEL-Con. C-Con. A-Con. B」を2クール)

両アームとも1クールの強化療法終了後、2クール目が終了するまでに許容されるドナーから同種SCTを行う。



2. 進捗状況

【施設倫理審査委員会承認状況】

倫理審査委員会承認参加施設：129 施設

【施設別症例登録数】 症例登録のある施設についてのみ、登録症例数の多い順に掲載。

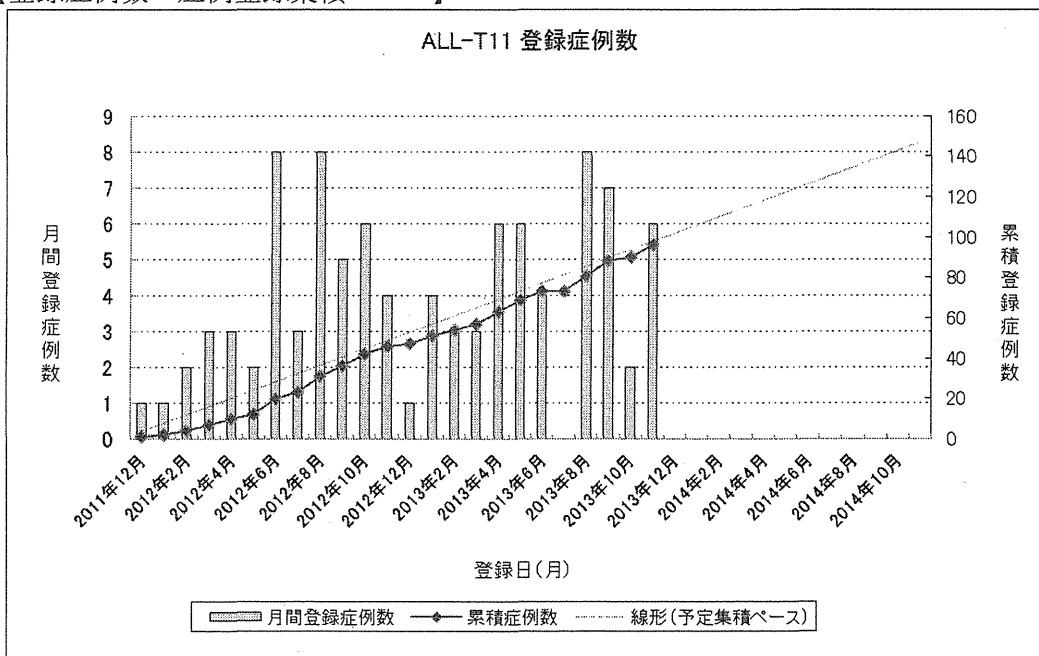
№	シート作成時施設名	症例数
1	埼玉県立 小児医療センター	7
2	日本赤十字社 成田赤十字病院	4
3	宮城県立こども病院	3
4	長崎大学病院	3
5	北海道大学病院	3
6	島根大学医学部附属病院	2
7	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	2
8	名古屋第一赤十字病院	2
9	福岡大学病院	2
10	群馬県立小児医療センター	2
11	鹿児島大学病院	2
12	千葉大学医学部附属病院	2
13	久留米大学病院	2
14	京都府立医科大学附属病院	2
15	旭川医科大学病院	2
16	東海大学医学部附属病院	2
17	香川大学医学部附属病院	2
18	兵庫県立塚口病院	2
19	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	2
20	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	2
21	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	2
22	東京都立小児総合医療センター	2
23	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	2
24	聖マリアンナ医科大学病院	2
25	社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	2
26	琉球大学医学部附属病院	1
27	兵庫県立こども病院	1
28	山梨大学医学部附属病院	1
29	国立大学法人富山大学附属病院	1
30	社会医療法人明和会 中通総合病院	1
31	大阪医科大学附属病院	1
32	東邦大学医療センター大森病院	1
33	新潟県立がんセンター新潟病院	1
34	佐賀大学医学部附属病院	1
35	国立大学法人山形大学医学部附属病院	1
36	岐阜市民病院	1
37	神戸大学医学部附属病院	1
38	大阪市立総合医療センター	1
39	昭和大学藤が丘病院	1
40	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	1
41	宮崎大学医学部附属病院	1
42	日本赤十字社 和歌山医療センター	1
43	新潟大学医歯学総合病院	1
44	日本医科大学付属病院	1

45	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	1
46	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	1
47	産業医科大学病院	1
48	神奈川県立こども医療センター	1
49	京都大学医学部附属病院	1
50	川崎医科大学附属病院	1
51	九州大学病院	1
52	浜松医科大学医学部附属病院	1
53	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	1
54	学校法人帝京大学 帝京大学ちば総合医療センター	1
55	大阪赤十字病院	1
56	静岡県立こども病院	1
57	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	1
58	慶應義塾大学病院	1
59	岩手医科大学附属病院	1
60	伊勢赤十字病院	1
61	東北大学病院	1
総計		96

【月間/累積登録症例数】

登録月	月間登録症例数	累積症例数
～ 2013年5月	-	69
2013年6月	4	73
2013年7月	0	73
2013年8月	8	81
2013年9月	7	88
2013年10月	2	90
2013年11月	6	96

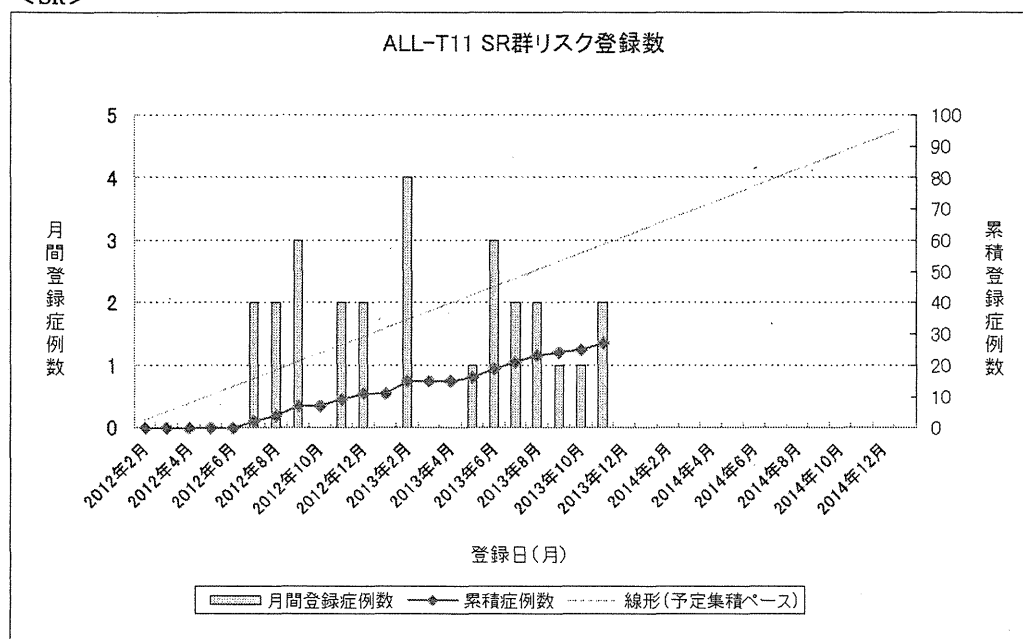
【登録症例数・症例登録集積ペース】



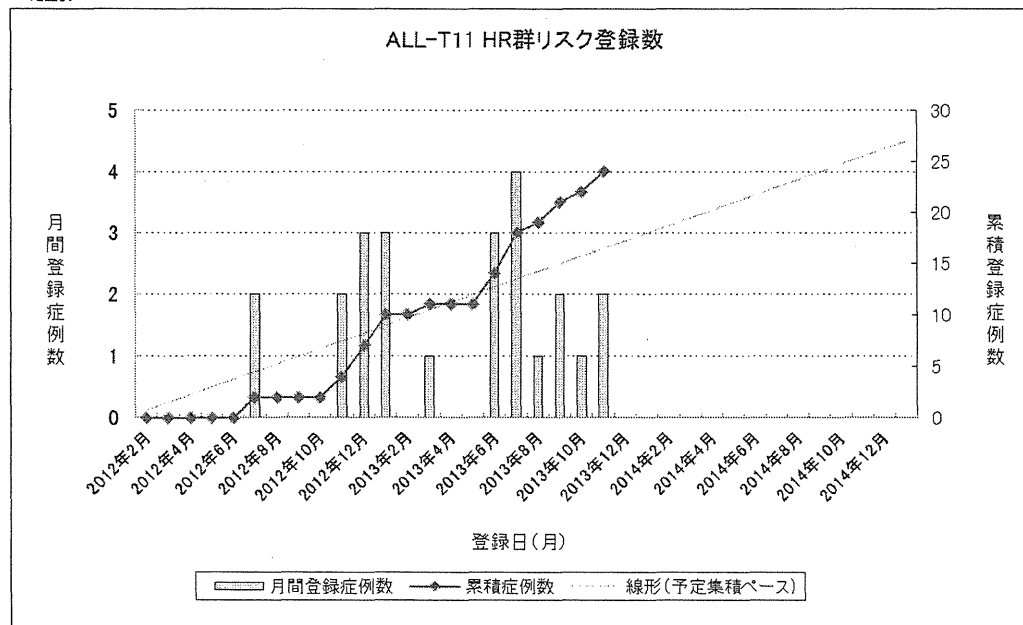
【リスク別登録集積ペース】 集計日：2013/11/30 現在

登録月	リスク	月間リスク登録数			総計
		SR	HR	VHR	
～2013年5月		16	11	7	34
2013年6月		3	3	1	7
2013年7月		2	4	0	6
2013年8月		2	1	0	3
2013年9月		1	2	0	3
2013年10月		1	1	1	3
2013年11月		2	2	1	5
総計		27	24	10	61

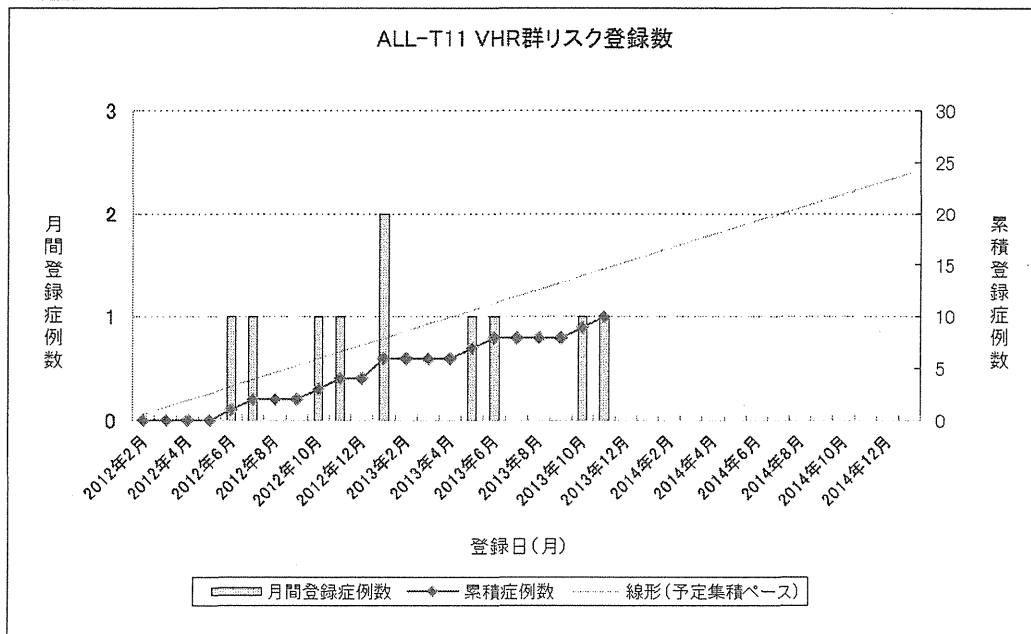
<SR>



<HR>



<VHR>



3. 背景因子

事後不適格例(4例)を除いた患者の背景因子

患者特性	(n)	(%)	number of missing
対象症例数 (不適格4症例を除く)	92		
診断時年齢			0
Mean (Standard Deviation, SD), y	9.2 (±4.5)		
Median [interquartile range, IQR]	9 [6,12.3]		
Range	1.0-18.0		
性別			0
Male	62	67%	
Female	30	33%	
ECOG PS			0
0	56	61%	
1	25	27%	
2	4	4%	
3	7	8%	
診断年			0
2011	1	1%	
2012	45	49%	
2013	46	50%	
初発時骨髄所見(芽球比率)			15
Mean (SD), %	83.5(±18.6)		
Median [IQR]	91.0 [80,96.4]		
Range	25.4-99.5		
初発時髄液所見			24
CNS-1 または CNS-2	64	94%	
CNS-3	4	6%	
PSL 反応性			24
PGR	34	50%	
PPR	34	50%	

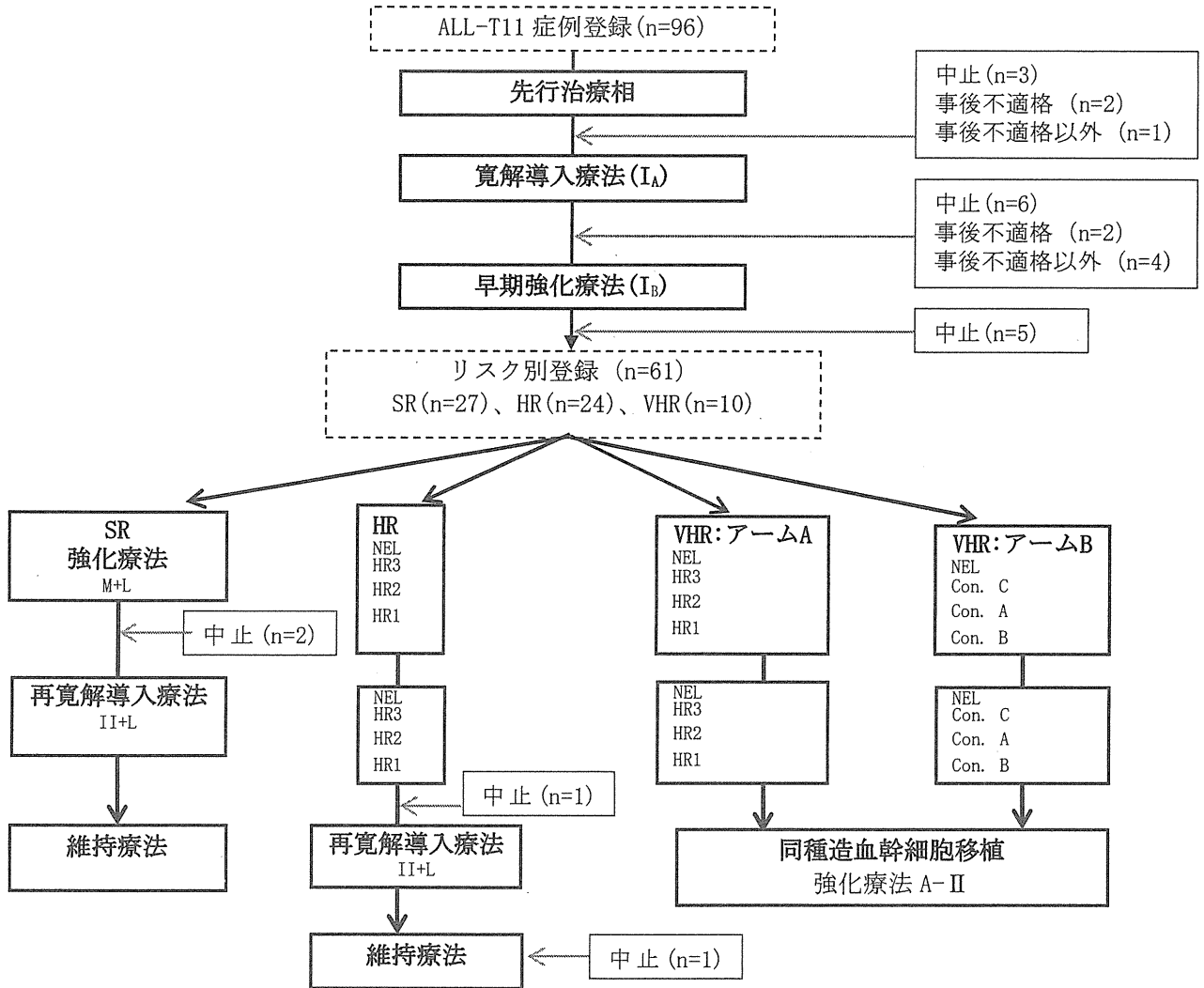
4. CRF (Case Report Form) / SAE (Serious Adverse Event) 提出状況

【CRF 提出状況】

提出状況	累積シート数
提出済シート数	996
督促シート数	56

5. データ解析・集計結果

【登録症例の進捗状況】 ※事後不適格例はリスク別登録対象外。



【追跡調査での治療状況報告】

事後不適格例(4例)を除く。 ※中止1例：リスク登録および追跡調査未提出

リスク	治療状況	完了	治療中	中止	追跡調査未提出の為不明	総計
リスク判定前			8	1	7	16
標準リスク(SR)		1	24	2		27
高リスク(HR)			21	3		24
超高リスク(VHR)		5	5			10
試験治療中止				9		9
リスク登録未提出の為不明			3	3	1※	6
総計		6	61	17	8	92

【中止症例】（※中止届提出症例数）

(1) 中止理由別症例数

中止理由	今期症例数	累積症例数
早期強化療法終了後の時点において非寛解であった	0	3
再発した	0	0
プロトコール治療中に死亡した	1	2
症例登録後、不適格性が判明した	2	4
有害事象の発生に対し、患者本人ないしは代諾者から中止の申し出があった	0	0
有害事象以外の理由で、患者本人ないしは代諾者から中止の申し出があった	0	1
有害事象の発生に対し、担当医により中止が必要と判断された	2	5
有害事象以外の理由で、担当医により中止が必要と判断された	0	0
規定する期間内に治療を終了できなかった、及び治療を再開できなかった	2	2
著しいプロトコール違反などのため、当該治療研究委員会より中止の指示があった	1	1
当該治療研究委員会から有害事象のため中止の指示があった	0	0
総計	8	18

(2) 中止症例の詳細（8例：今期報告分のみ掲載）

症例登録番号	施設名	症例登録日	治療中止判明日	中止判明時期(コース名)	中止判明: 時期 (day/week)	中止判明: 時期(日数/週数)	治療終了(中止)理由	詳細
24	東海大学医学部付属病院	2012/8/2	2013/1/26	SR強化療法(M+L)	week	19	規定する期間内に治療を終了できなかった、及び治療を再開できなかった	強化療法を12週間以内に終了出来なかった。
50	北海道大学病院	2013/1/15	2013/1/22	先行治療相	day	8	症例登録後、不適格性が判明した	診断違い
1	埼玉県立 小児医療センター	2011/12/28	2013/7/26	HR維持療法(サイクル4: wk 65- wk72:CNS1/CNS2)	week	72	有害事象の発生に対し、担当医により中止が必要と判断された	
74	聖マリアンナ医科大学病院	2013/8/5	2013/8/6	寛解導入療法(IA)	day	1	症例登録後、不適格性が判明した	診断違い
69	埼玉県立 小児医療センター	2013/5/31	2013/9/26	SR強化療法(M+L)	week	12	著しいプロトコール違反などのため、当該治療研究委員会より中止の指示があった	層別化前にNELを投与してしまった。
79	静岡県立こども病院	2013/8/24	2013/8/29	先行治療相	day	4	プロトコール治療中に死亡した	
82	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	2013/9/11	2013/10/28	寛解導入療法(IA)	day	48	有害事象の発生に対し、担当医により中止が必要と判断された	
72	九州大学病院	2013/6/20	2013/10/10	早期強化療法(IB)	week	16	規定する期間内に治療を終了できなかった、及び治療を再開できなかった	寛解導入療法開始から16週間以内に早期強化療法を終了できなかった。

【プロトコール逸脱状況】(今期報告分のみ掲載)－許容範囲を超えるもの－

治療開始前 検査に関する逸脱

ALL-T11 No.	施設名	内容	委員会コメント
70	川崎医科大学附属病院	頭部 MRI, 頭部 CT のいずれも不検	逸脱(注意喚起)

治療開始後 試験治療・検査に関する逸脱

ALL-T11 No.	施設名	リスク	治療コース	項目	内容	委員会コメント
31	長崎大学病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	DEX 総投与量	220%	問合せ中にて評価不能
59	岐阜大学医学部附属病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	DNR 1 回実投与量	390%	問合せ中にて評価不能
59	岐阜大学医学部附属病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	L-asp 1 回実投与量	800%	問合せ中にて評価不能
70	川崎医科大学附属病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	VCR 実投与量(mg)/回	392%	問合せ中にて評価不能
70	川崎医科大学附属病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	DNR 1 回実投与量(mg)/回	387%	問合せ中にて評価不能
70	川崎医科大学附属病院	判定前	先行投与相_寛解導入療法(IA)	L-ASP 1 回実投与量(U)/回	784%	問合せ中にて評価不能
65	聖マリアンナ医科大学病院	HR	早期強化療法(IB)	CPA 2 回目開始前 PLT	2.6 万/ μ L	許容される逸脱(注意喚起)
57	埼玉県立 小児医療センター	HR	強化療法_NEL_HR (HR3)_1 クール目	L-ASP 1 回実投与量	49%	問合せ中にて評価不能
66	福岡大学病院	HR	強化療法_HR (HR1)_1 クール目	L-ASP 1 回実投与量	0%	問合せ中にて評価不能
33	大阪市立総合医療センター	HR	強化療法_NEL_HR (HR3)_2 クール目	L-ASP 1 回実投与量	10%	問合せ中にて評価不能
41	埼玉県立 小児医療センター	HR	強化療法_HR (HR2)_2 クール目	HD-MTX 実投与量	40%	問合せ中にて評価不能
42	香川大学医学部附属病院	SR	再寛解導入療法(IIA+L)	コース開始基準 ANC	不検	許容される逸脱(注意喚起)
26	岐阜市民病院	HR	再寛解導入療法(IIA+L)	DEX 実投与量(mg)/日	49%	問合せ中にて評価不能
47	横浜市立大学附属病院	SR	再寛解導入療法(IIB+L)	Ara-C 2 回目開始前 WBC	300/ μ L	許容される逸脱(注意喚起)
22	佐賀大学医学部附属病院	HR	再寛解導入療法(IIB+L)	L-ASP 1 回投与量	49%	問合せ中にて評価不能

6. 安全性 【有害事象 grade】(累積) - 治療相別、grade 3, 4, 5 とその割合 (累積数) ※提出されたフローシートに基づく集計。

< リスク判定前 >

治療コース	grade	先行治療相・寛解導入療法 (I _a)						早期強化療法 (I _B)							
		対象		grade3		grade4		対象		grade3		grade4		grade5	
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%
貧血	80	68	85%	0	0%	0	0%	62	61	98%	0	0%	0	0%	
白血球減少	80	6	8%	72	90%	0	0%	62	1	2%	61	98%	0	0%	
好中球減少	80	2	3%	76	95%	0	0%	62	1	2%	61	98%	0	0%	
血小板減少	80	17	21%	41	51%	0	0%	62	6	10%	55	89%	0	0%	
播種性血管内凝固	80	2	3%	1	1%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
発熱性好中球減少症	80	23	29%	0	0%	1	1%	62	32	52%	1	2%	0	0%	
アレルギー反応	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
アナフィラキシー	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
左室収縮機能障害	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
発熱	80	2	3%	0	0%	0	0%	62	5	8%	2	3%	0	0%	
水疱性皮膚炎	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
紅皮症	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
斑状丘疹状皮疹	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
腫瘍崩壊症候群	80	7	9%	1	1%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
高血糖	80	2	3%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
腹水	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
下痢	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	2	3%	0	0%	0	0%	
イレウス	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
口腔粘膜炎	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	2	3%	0	0%	0	0%	
悪心	80	3	4%	0	0%	0	0%	62	4	6%	0	0%	0	0%	
嘔吐	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
肺炎	80	3	4%	0	0%	0	0%	62	2	3%	0	0%	0	0%	
血尿	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
蛋白尿	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
虫垂炎	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
気管炎	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
肺感染	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	4	6%	0	0%	0	0%	
カテーテル関連感染	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	7	11%	1	2%	0	0%	
髄膜炎	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
中耳炎	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
増殖性	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
喉頭炎	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
敗血症	80	0	0%	2	3%	1	1%	62	0	0%	6	10%	0	0%	
尿道感染	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
尿出率減少	80	1	1%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)	80	12	15%	2	3%	0	0%	62	18	29%	0	0%	0	0%	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)	80	19	24%	3	4%	0	0%	62	23	37%	3	5%	0	0%	
血清アミラーゼ増加	80	2	3%	1	1%	0	0%	62	1	2%	1	2%	0	0%	
血中ビリルビン増加	80	5	6%	1	1%	0	0%	62	3	5%	1	2%	0	0%	
クレアチニン増加	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
高トリグリセリド血症	80	6	8%	2	3%	0	0%	62	7	11%	2	3%	0	0%	
体重増加	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
フィブリノーゲン減少	80	18	23%	35	44%	0	0%	62	19	31%	5	8%	0	0%	
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
無腐性壊死	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
頭蓋内出血	80	0	0%	2	3%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
末梢性運動ニューロパシー	80	2	3%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
末梢性感覚ニューロパシー	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
発作	80	2	3%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
神経痛	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
意識レベルの低下	80	0	0%	2	3%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
傾眠	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	
低酸素症	80	0	0%	0	0%	0	0%	62	1	2%	0	0%	0	0%	
血栓塞栓症	80	1	1%	1	1%	0	0%	62	0	0%	0	0%	0	0%	

<SR>

項目	治療コース grade	強化療法(M+L)						再寛解導入療法(IIA+L)						再寛解導入療法(IIIB+L)							
		対象症例数		grade3		grade4		grade5		対象症例数		grade3		grade4		grade5					
		症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%	症例数	%				
貧血	25	10	40%	0	0%	0	0%	20	11	55%	0	0%	0	0%	17	16	94%	0	0%	0	0%
白血球減少	25	13	52%	12	48%	0	0%	20	1	5%	18	90%	0	0%	17	0	0%	17	100%	0	0%
好中球減少	25	3	12%	21	84%	0	0%	20	1	5%	18	90%	0	0%	17	1	6%	16	94%	0	0%
血小板減少	25	6	24%	3	12%	0	0%	20	8	40%	6	30%	0	0%	17	0	0%	16	94%	0	0%
播種性血管内凝固	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
発熱性好中球減少症	25	2	8%	0	0%	0	0%	20	11	55%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%
アレルギー反応	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
アナフィラキシー	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
左室収縮機能障害	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
発熱	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
水疱性皮膚炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
紅皮症	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
斑状丘疹状皮膚疹	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
腫瘍崩壊症候群	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
高血糖	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	1	5%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
腹水	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
下痢	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
イレウス	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
口腔粘膜炎	25	1	4%	0	0%	0	0%	20	4	20%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
悪心	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	1	5%	0	0%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%
嘔吐	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%
血尿	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
蛋白尿	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
虫垂炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
気管炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	2	10%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
カテーテル関連感染	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%
髄膜炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
中耳炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
咽頭炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	1	5%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
喉頭炎	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
敗血症	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
尿道感染	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
尿出率減少	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)	25	2	8%	0	0%	0	0%	20	1	5%	1	5%	0	0%	17	9	53%	0	0%	0	0%
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)	25	3	12%	0	0%	0	0%	20	3	15%	2	10%	0	0%	17	10	59%	0	0%	0	0%
血清アミラーゼ増加	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	1	6%	0	0%
血中ビリルビン増加	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%
クレアチニン増加	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
高トリグリセリド血症	25	2	8%	0	0%	0	0%	20	1	5%	4	20%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%
体重増加	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン減少	25	1	4%	0	0%	0	0%	20	7	35%	2	10%	0	0%	17	3	18%	0	0%	0	0%
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
無菌性壊死	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
頭蓋内出血	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性運動ニューロパチー	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性感覚ニューロパチー	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
発作	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%
神経痛	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
意識レベルの低下	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
傾眠	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
低酸素症	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%
血栓塞栓症	25	0	0%	0	0%	0	0%	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%

<HR>

治療コース	grade	強化療法_NEL_HRブロック(HR3)_1クール目						強化療法_HRブロック(HR2)_1クール目						強化療法_HRブロック(HR1)_1クール目							
		対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %	対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %	対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %								
貧血	20	15	75%	0	0%	0	0%	17	11	65%	0	0%	0	0%	15	14	93%	0	0%	0	0%
白血球減少	20	0	0%	20	100%	0	0%	17	0	0%	17	100%	0	0%	15	0	0%	15	100%	0	0%
好中球減少	20	0	0%	20	100%	0	0%	17	0	0%	17	100%	0	0%	15	0	0%	15	100%	0	0%
血小板減少	20	5	25%	15	75%	0	0%	17	6	35%	6	35%	0	0%	15	2	13%	13	87%	0	0%
播種性血管内凝固	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
発熱性好中球減少症	20	11	55%	0	0%	0	0%	17	8	47%	0	0%	0	0%	15	8	53%	0	0%	0	0%
アレルギー反応	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
アナフィラキシー	20	1	5%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
左室収縮機能障害	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
発熱	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
水疱性皮膚炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
紅皮症	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
斑状丘疹状皮疹	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
腫瘍崩壊症候群	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
高血糖	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	1	7%	0	0%
腹水	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
下痢	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
イレウス	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
口腔粘膜炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%	15	2	13%	0	0%	0	0%
悪心	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
嘔吐	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
血尿	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
蛋白尿	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
虫垂炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
気管炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
肺感染	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
カテーテル関連感染	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
髄膜炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
中耳炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
咽頭炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
喉頭炎	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
敗血症	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
尿道感染	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
駆出率減少	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加(AST)	20	2	10%	0	0%	0	0%	17	2	12%	0	0%	0	0%	15	3	20%	0	0%	0	0%
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加(ALT)	20	3	15%	0	0%	0	0%	17	3	18%	0	0%	0	0%	15	5	33%	0	0%	0	0%
血清アミラーゼ増加	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
血中ビリルビン増加	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
クレアチニン増加	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
高トリグリセリド血症	20	1	5%	0	0%	0	0%	17	3	18%	0	0%	0	0%	15	1	7%	2	13%	0	0%
体重増加	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン減少	20	3	15%	0	0%	0	0%	17	1	6%	0	0%	0	0%	15	1	7%	0	0%	0	0%
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
無腐性壊死	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
頭蓋内出血	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性運動ニューロパチー	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性感覚ニューロパチー	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
発作	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
神経痛	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
意識レベルの低下	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
傾眠	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
低酸血症	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%
血栓塞栓症	20	0	0%	0	0%	0	0%	17	0	0%	0	0%	0	0%	15	0	0%	0	0%	0	0%

<HR>

項目	治療コース grade	強化療法_NEL_HRブロック(HR3)_2クール目						強化療法_HRブロック(HR2)_2クール目						強化療法_HRブロック(HR1)_2クール目							
		対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数	%	対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数	%	対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数
貧血	15	15	100%	0	0%	0	0%	12	10	83%	0	0%	0	0%	8	8	100%	0	0%	0	0%
白血球減少	15	0	0%	15	100%	0	0%	12	0	0%	12	100%	0	0%	8	0	0%	8	100%	0	0%
好中球減少	15	0	0%	15	100%	0	0%	12	0	0%	12	100%	0	0%	8	0	0%	8	100%	0	0%
血小板減少	15	2	13%	13	87%	0	0%	12	5	42%	3	25%	0	0%	8	1	13%	7	88%	0	0%
播種性血管内凝固	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
発熱性好中球減少症	15	9	60%	0	0%	0	0%	12	6	50%	0	0%	0	0%	8	5	63%	0	0%	0	0%
アレルギー反応	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
アナフィラキシー	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
左室収縮機能障害	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
発熱	15	1	7%	1	7%	0	0%	12	1	8%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
水疱性皮膚炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
紅皮症	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
斑状丘疹状皮疹	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
腫瘍崩壊症候群	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
高血糖	15	1	7%	0	0%	0	0%	12	1	8%	0	0%	0	0%	8	1	13%	0	0%	0	0%
腹水	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
下痢	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
イレウス	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
口腔粘膜炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	2	17%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
悪心	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
嘔吐	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
血尿	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
蛋白尿	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
虫垂炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	1	8%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
気管炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
肺感染	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
カテーテル関連感染	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	1	8%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
髄膜炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
中耳炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
咽頭炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
喉頭炎	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
敗血症	15	0	0%	1	7%	0	0%	12	0	0%	1	8%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
尿道感染	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
排泄率減少	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)	15	4	27%	0	0%	0	0%	12	3	25%	0	0%	0	0%	8	2	25%	0	0%	0	0%
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)	15	4	27%	0	0%	0	0%	12	4	33%	1	8%	0	0%	8	3	38%	0	0%	0	0%
血清アミラーゼ増加	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
血中ビリルビン増加	15	1	7%	0	0%	0	0%	12	1	8%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
クレアチニン増加	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
高トリグリセリド血症	15	1	7%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	2	25%	0	0%
体重増加	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン減少	15	1	7%	0	0%	0	0%	12	3	25%	0	0%	0	0%	8	1	13%	0	0%	0	0%
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
無腐性壊死	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
頭蓋内出血	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性運動ニューロパシー	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性感覚ニューロパシー	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
発作	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
神経痛	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
意識レベルの低下	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
傾眠	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
低酸素症	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%
血栓塞栓症	15	0	0%	0	0%	0	0%	12	0	0%	0	0%	0	0%	8	0	0%	0	0%	0	0%

<HR>

治療コース	再寛解導入療法(IIA+L)							再寛解導入療法(IIB+L)							
	grade	対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数	%	対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数	%
貧血		8	5	63%	0	0%	0	0%	7	7	100%	0	0%	0	0%
白血球減少		8	1	13%	7	88%	0	0%	7	0	0%	7	100%	0	0%
好中球減少		8	0	0%	7	88%	0	0%	7	0	0%	7	100%	0	0%
血小板減少		8	7	88%	1	13%	0	0%	7	2	29%	5	71%	0	0%
播種性血管内凝固		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
発熱性好中球減少症		8	4	50%	0	0%	0	0%	7	3	43%	0	0%	0	0%
アレルギー反応		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
アナフィラキシー		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
左室収縮機能障害		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
発熱		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
水疱性皮膚炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
紅皮症		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
斑状丘疹状皮疹		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
腫瘍崩壊症候群		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
高血糖		8	1	13%	0	0%	0	0%	7	1	14%	0	0%	0	0%
腹水		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
下痢		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
イレウス		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
口腔粘膜炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
悪心		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
嘔吐		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
血尿		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
蛋白尿		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
虫垂炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
気管炎		8	1	13%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
肺感染		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
カテーテル関連感染		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
髄膜炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
中耳炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
咽頭炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
喉頭炎		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
敗血症		8	0	0%	1	13%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
尿道感染		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
駆出率減少		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)		8	2	25%	0	0%	0	0%	7	3	43%	0	0%	0	0%
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)		8	3	38%	0	0%	0	0%	7	3	43%	0	0%	0	0%
血清ビリルビン増加		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
血中ビリルビン増加		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
クレアチニン増加		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
高トリグリセリド血症		8	0	0%	2	25%	0	0%	7	1	14%	0	0%	0	0%
体重増加		8	1	13%	0	0%	0	0%	7	1	14%	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン減少		8	4	50%	0	0%	0	0%	7	1	14%	0	0%	0	0%
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	1	14%	0	0%	0	0%
無腐性壊死		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
頭蓋内出血		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性運動ニューロパチー		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性感覚ニューロパチー		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
発作		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
神経痛		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
意識レベルの低下		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
傾眠		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
低酸素症		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%
血栓塞栓症		8	0	0%	0	0%	0	0%	7	0	0%	0	0%	0	0%

<VHR> A-1

治療コース	grade	VHR armA(BFMブロック) NEL_HR3_1クール目						VHR armA(BFMブロック) HR2_1クール目						VHR armA(BFMブロック) HR1_1クール目					
		対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %	対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %	対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %	対象症 例数	grade3 症例数 %	grade4 症例数 %	grade5 症例数 %		
貧血	4	3	75%	0	0%	0	0%	3	2	67%	0	0%	3	2	67%	0	0%		
白血球減少	4	0	0%	4	100%	0	0%	3	0	0%	3	100%	0	0%	3	100%	0	0%	
好中球減少	4	0	0%	4	100%	0	0%	3	0	0%	3	100%	0	0%	3	100%	0	0%	
血小板減少	4	1	25%	3	75%	0	0%	3	0	0%	2	67%	0	0%	3	1	33%	2	67%
播種性血管内凝固	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
発熱性好中球減少症	4	1	25%	0	0%	0	0%	3	1	33%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
アレルギー反応	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
アナフィラキシー	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
左室収縮機能障害	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
発熱	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
水疱性皮膚炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
紅皮症	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
斑状丘疹状皮疹	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
腫瘍崩壊症候群	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
高血糖	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
腹水	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
下痢	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
イレウス	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
口腔粘膜炎	4	1	25%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
悪心	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
嘔吐	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
膵炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
血尿	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
蛋白尿	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
虫垂炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
気管炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
肺感染	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
カテーテル関連感染	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
髄膜炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
中耳炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
咽頭炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
嚥頭炎	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
敗血症	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
尿道感染	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
駆出率減少	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)	4	2	50%	0	0%	0	0%	3	2	67%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)	4	2	50%	0	0%	0	0%	3	2	67%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
血清アミラーゼ増加	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
血中ビリルビン増加	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
クレアチニン増加	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
高トリグリセリド血症	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	1	33%	0	0%		
体重増加	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
フィブリンゲン減少	4	3	75%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	1	33%	0	0%		
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
無腐性壊死	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
頭蓋内出血	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
末梢性運動ニューロパチー	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
末梢性感覚ニューロパチー	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
発作	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
神経痛	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
意識レベルの低下	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
傾眠	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
低酸素症	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		
血栓塞栓症	4	0	0%	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%	3	0	0%	0	0%		

<VHR> A-2

治療コース	grade	VHR armA(BFMブロック) NEL_HR3_2クール目						VHR armA(BFMブロック) HR2_2クール目						
		対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数	%	対象症 例数	grade3 症例数	%	grade4 症例数	%	grade5 症例数
貧血	3	1	33%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
白血球減少	3	1	33%	2	67%	0	0%	1	0	0%	1	100%	0	0%
好中球減少	3	0	0%	3	100%	0	0%	1	0	0%	1	100%	0	0%
血小板減少	3	1	33%	1	33%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
上記4項目の血液濃性を除く有害事象有無	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
播種性血管内凝固	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
発熱性好中球減少症	3	1	33%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
アレルギー反応	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
アナフィラキシー	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
左室収縮機能障害	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
発熱	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
水疱性皮膚炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
紅皮症	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
斑状丘疹状皮疹	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
腫瘍崩壊症候群	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
高血糖	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
腹水	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
下痢	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
イレウス	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
口腔粘膜炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
悪心	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
嘔吐	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
肺炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
血尿	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
蛋白尿	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
虫垂炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
気管炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
肺感染	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
カテーテル関連感染	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
髄膜炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
中耳炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
咽頭炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
喉頭炎	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
敗血症	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
尿道感染	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
駆出率減少	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(AST)	3	2	67%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(ALT)	3	2	67%	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	0	0%
血清アミラーゼ増加	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
血中ビリルビン増加	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
クレアチニン増加	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
高トリグリセリド血症	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
体重増加	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン減少	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	0	0%
血中抗利尿ホルモン検査異常(SIADH)	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
無菌性壊死	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
頭蓋内出血	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性運動ニューロパシー	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
末梢性感覚ニューロパシー	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
発作	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
神経痛	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
意識レベルの低下	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
傾眠	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
低酸素症	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%
血栓塞栓症	3	0	0%	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	0	0%