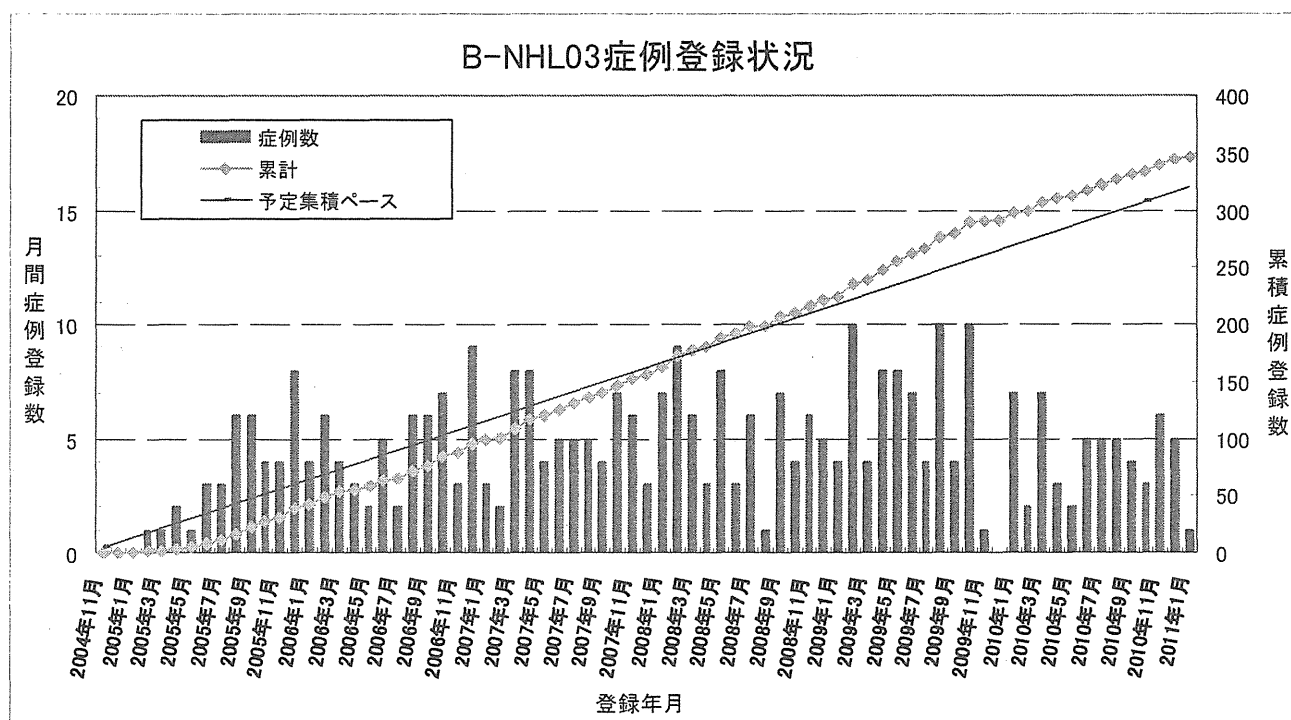


#	施設名	症例数
74	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	1
75	群馬県立小児医療センター	1
76	群馬大学医学部附属病院	1
77	防衛医科大学校病院	1
78	埼玉医科大学病院	1
79	千葉大学医学部附属病院	1
80	国保松戸市立病院	1
81	国立国際医療研究センター病院	1
82	日本大学医学部附属板橋病院	1
83	武蔵野赤十字病院	1
84	東京大学医学部附属病院	1
85	慶應義塾大学病院	1
86	順天堂大学医学部附属順天堂医院	1
87	聖路加国際病院	1
88	杏林大学医学部附属病院	1
89	前橋赤十字病院	1
90	小牧市民病院	1
91	名古屋第二赤十字病院	1
92	安城更生病院	1
93	岡崎市民病院	1
94	浜松医療センター	1
95	聖隷浜松病院	1
96	富山大学附属病院	1
97	公益財団法人田附興風会北野病院	1
98	大阪赤十字病院	1
99	大阪府立急性期・総合医療センター	1
100	市立岸和田市民病院	1
101	京都第一赤十字病院	1
102	独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター	1
103	大津赤十字病院	1
104	愛媛県立中央病院	1
105	松江赤十字病院	1
106	鳥取大学医学部附属病院	1
107	鳥取県立中央病院	1
108	山口大学医学部附属病院	1
109	徳島赤十字病院	1
110	大分大学医学部附属病院	1
111	鹿児島市立病院	1
112	宮崎大学医学部附属病院	1
	合計	346

【登録症例数・症例登録集積ペース】

2011年1月31日登録終了のため今期登録なし。  
累積症例数 346 例。



【治療グループ別登録症例数】

治療グループ	症例数
1	17
2	109
3	119
4	101
合計	346

【病期別登録症例数】

病期 (stage)	症例数
stage I	45
stage II	81
stage III	97
stage IV	46
B-ALL	77
合計	346

【浸潤有無別症例数】

※不適格症例：全 20 例は合計に含めず。

	有	無	合計
CNS 浸潤	39	287	326
骨髄浸潤	105	221	326
縦隔浸潤	18	308	326

### 3. 今回のモニタリング作業

【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 集計

【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	9枚 (1884枚)	問い合わせ不要		0枚 (822枚)
		問い合わせ要 (未記入・矛盾)	回答あり	9枚 (1062枚)
			回答なし	0枚 (0枚)
未提出	0枚			

【重篤な有害事象報告書回収状況】

今期対象なし

4. データ解析・集計結果

【進捗状況】

進捗状況		今期報告症例	累積症例数
治療中		0	
完了		0	293
中止	再発	0	4
	グループ2, 3: サルベージ療法1回目の4B終了後にCR/CRu以外	0	7
	グループ4: 効果判定②でCR/CRu/PR以外	0	4
	グループ4: 効果判定④でCR/CRu以外	0	3
	mediastinal large B-cell lymphomaで再増大を認めた	0	0
	有害事象: 治療中断後10日以内に再開できず	0	1
	有害事象: 次コース開始が前コース開始後6週間以内に再開できず	0	4
	患者本人or代諾者がプロトコル治療中止希望	0	1
	担当医師が中止必要と判断	0	6
	登録後、不適格性が判明	0	20
	プロトコル治療中の死亡	0	3
	著しい逸脱: リンパ腫委員会にて中止と決定	0	0
	中止届未提出のため中止理由不明	0	0
合計		0	346

【事後不適格症例】 今期対象なし

【プロトコル治療中止理由】 今期対象なし

【プロトコル逸脱状況】

グループ1: 今期対象なし

グループ2

治療相	提出枚数	不遵守枚数
P	1	0
2A(1回目)	1	0
2B(1回目)	1	0
2A(2回目)	1	0
2B(2回目)	1	0
4B(1回目)	0	0
4A1(1回目)	0	0
4A2(1回目)	0	0
4B(2回目)	0	0

グループ3

治療相	提出枚数	不遵守枚数
P	2	2
3A(1回目)	2	0
3A(2回目)	2	0
3B(1回目)	2	1
3A(3回目)	2	0
3A(4回目)	2	0
3B(2回目)	2	0
4B(1回目)	0	0
4B(2回目)	0	0
4A2(1回目)	0	0
4B(3回目)	0	0
4A2(2回目)	0	0

グループ4：今期対象なし

【プロトコル逸脱内容】

<グループ1> 今期：対象なし

<グループ2>

B-NHL03	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			
310	登録時	-	-	-	その他	治療開始後登録の理由：提出しそびれてました。	治療開始後登録：2日遅れ	許容 (2日までのFAX送信忘れのため)

<グループ3>

※No. 111：以前に完了済の症例であるが、今期に担当医よりデータ修正の報告あり、追加報告す。

B-NHL03	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				
111	P	VCR	100	150	量	換薬がありました。VCR1mg/m <sup>2</sup> (0.64mg)→1.5mg/m <sup>2</sup> (0.96mg)投与：きちんとプロトコルを確認、ダブルチェックをしていなかったためと思われます。慎んでお呼び致します。	VCR過量投与：150%投与	厳重注意	
296	3B(1回目)	薬以外	-	-	その他	3B(1回目)コース開始が3A(2回目)コース開始後6週間以内に開始できなかった：縦隔腫瘍が残存し、生検結果が出るまでに時間を要した。その後、外治中に発熱・感冒症状が出現し治療が開始できず5月の連休も重なったため。	3A(2回目)開始～3B(1回目)コース開始までに50日間の開きあり	許容	
313	P	PSL	33	45	量回数	PSL 30mg/m <sup>2</sup> 量の投与量 PSL 60mg/m <sup>2</sup> /日 投与の延長・投与量の変更：胸水、腹水貯留著明だったため全身状態をみて判断した	PSL30mg/m <sup>2</sup> 投与量増量・投与回数削減：PSL30mg/m <sup>2</sup> 3日のところ1日、136%で投与。(抗がん剤投与日をday1とするため)	許容	
		PSL	275	281	量回数				PSL60mg/m <sup>2</sup> 投与回数増加：PSL60mg/m <sup>2</sup> 4日のところ11日間投与(抗がん剤投与日をday1とするため)
		CPA	100	50	量間隔		CPA投与日・投与量の変更：胸水、腹水貯留著明だったため全身状態をみて判断した	CPA投与日：day4-6のところ、day3,6,8に投与 CPA投与量：50%	許容
		DIT	-	-	量回数		DIT施行せず：全身状態不良のため	DIT未施行：全身状態不良	許容

<グループ4> 今期：対象なし

## 5. 安全性

B-NHL03 治療研究実施計画書に示された方法に基づいて解析を実施した。解析対象および結果は以下のとおりである。なお、統計解析には STATA ver. 11.0 を用いた。

### 1. 対象と方法

2012年7月31日現在の登録症例数は346例であった。この346例から事後不適格症例20例を除いた326例を解析対象とし、全体およびグループ別の全生存率および無イベント生存率を求めた。

尚、本研究ではセンサー症例（#97, 233）について、以下の措置をとった上で解析を行った。

- ・（#97）理由：患者の状態不良のため他治療へ変更するため、担当医判断にて中止。中止日におけるセンサーとして扱った。
- ・（#233）理由：著明な逸脱のため治療中止とリンパ腫検討委員会で決定された。中止日におけるセンサーとして扱った。

また、326例の内訳は以下の通りである。

グループ 1 (G1) : 17 例 (5.2%)

グループ 2 (G2) : 103 例 (31.6%)

グループ 3 (G3) : 112 例 (34.4%)

グループ 4 (G4) : 94 例 (28.8%)

また、解析で用いたエンドポイントの定義は下記の通りである。

エンドポイント	起算日	イベントの定義 (いずれか早いもの)
全生存率(OS)	診断日	あらゆる死亡
無イベント生存率(EFS)	治療開始日	寛解導入不能、再発、すべての死亡、二次がん

### 2. 観察期間

全体の全生存率の観察期間の中央値[範囲]は3.9 [0.0-7.3]年、無イベント生存率の観察期間の中央値[範囲]は3.7 [0.0-7.3]年であった。

グループ別の全生存率の観察期間の中央値[範囲]は G1:4.9 [1.7-6.1]年、G2:4.0 [1.5-7.3]年、G3:3.9 [0.0-7.3]年、G4:3.7 [0.1-7.0]年であり、無イベント生存率の観察期間の中央値[範囲]は G1:4.6 [0.6-6.0]年、G2:3.9 [1.5-7.3]年、G3:3.4 [0.0-7.2]年、G4:3.5 [0.0-7.0]年であった。

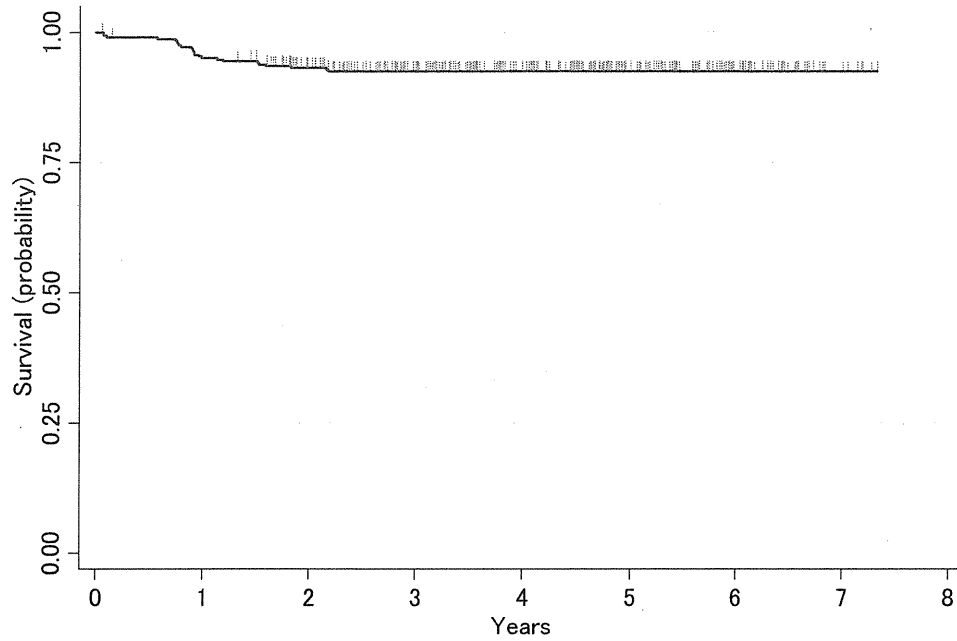
尚、本解析において1年=365日を計算に用いた。

### 3. 結果

解析結果については、以下の図・表の通りであった。

- (1) 全体の全生存率(Figure 1-1, Table 1-1)、無イベント生存率(Figure 1-2, Table 1-2)
- (2) グループ別の全生存率(Figure 2-1, Table 2-1)、無イベント生存率(Figure 2-2, Table 2-2)

**Figure 1-1: 全生存曲線 (全体)**



**Table 1-1: 全生存率推定値 (全体)**

Time (Years)	Survivor Function	Std.Error	[95% Conf.Int.]	
			lower	upper
1	0.9506	0.0120	0.9207	0.9695
2	0.9319	0.0140	0.8984	0.9546
3	0.9250	0.0147	0.8901	0.9491
4	0.9250	0.0147	0.8901	0.9491
5	0.9250	0.0147	0.8901	0.9491
6	0.9250	0.0147	0.8901	0.9491
7	0.9250	0.0147	0.8901	0.9491

Figure1-2: 無イベント生存曲線 (全体)

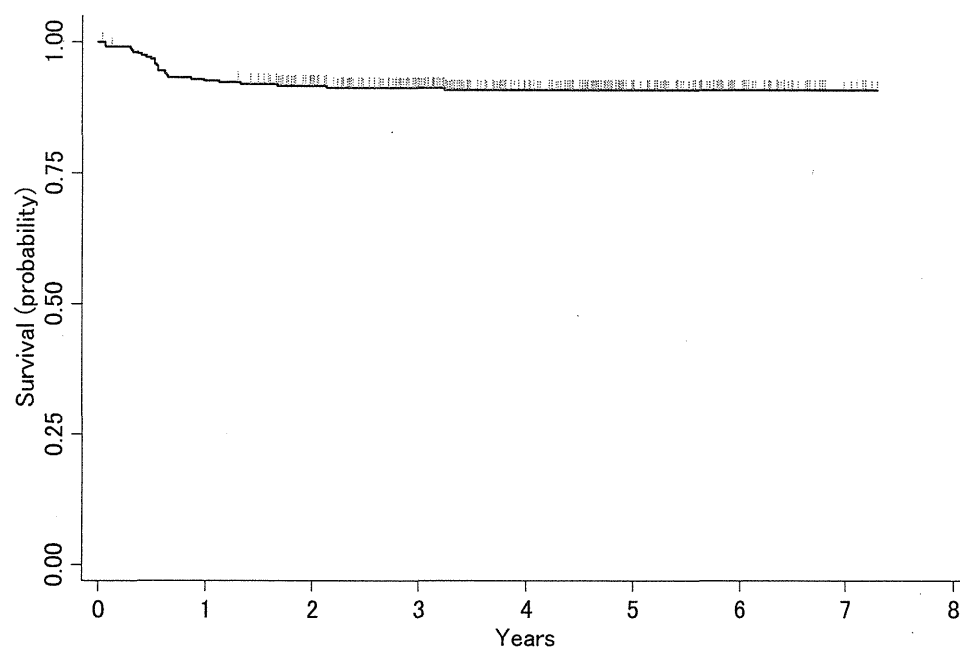
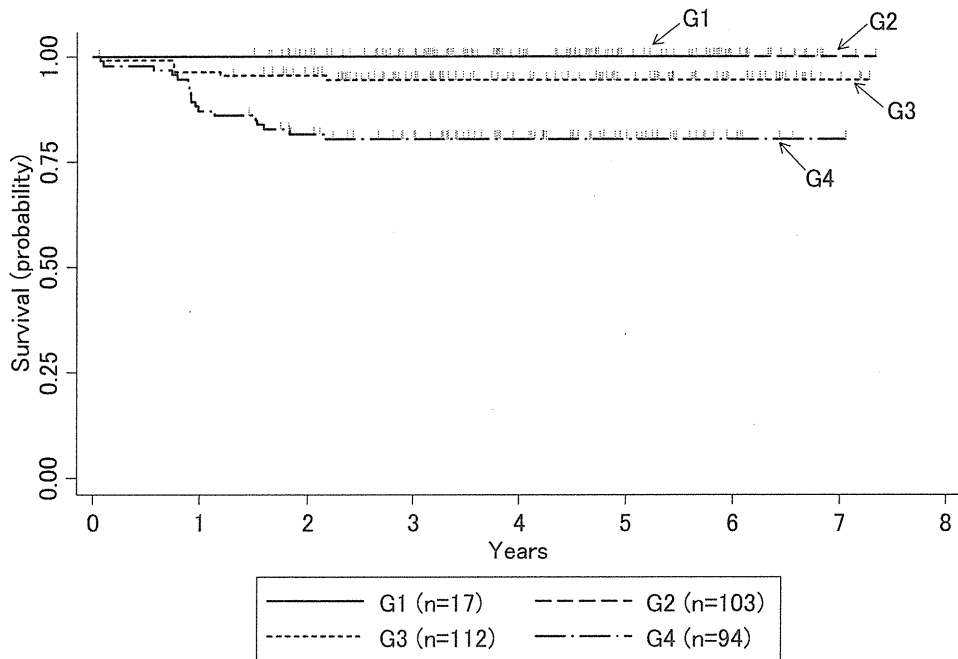


Table 1-2: 無イベント生存率推定値 (全体)

Time (Years)	Survivor Function	Std.Error	[95% Conf.Int.]	
			lower	upper
1	0.9258	0.0149	0.8905	0.9501
2	0.9161	0.0158	0.8792	0.9421
3	0.9124	0.0161	0.8749	0.9391
4	0.9077	0.0167	0.8689	0.9355
5	0.9077	0.0167	0.8689	0.9355
6	0.9077	0.0167	0.8689	0.9355
7	0.9077	0.0167	0.8689	0.9355



Figure 2-1: 全生存曲線 (グループ別)



**Table 2-1: 全生存率推定値 (グループ別)**

Group	Time (Years)	Survivor Function	Std.Error	[95% Conf.Int.]	
				lower	upper
G1	1	1.0000	.	.	.
	2	1.0000	.	.	.
	3	1.0000	.	.	.
	4	1.0000	.	.	.
	5	1.0000	.	.	.
	6	1.0000	.	.	.
	7		.	.	.
G2	1	1.0000	.	.	.
	2	1.0000	.	.	.
	3	1.0000	.	.	.
	4	1.0000	.	.	.
	5	1.0000	.	.	.
	6	1.0000	.	.	.
	7	1.0000	.	.	.
G3	1	0.9640	0.0177	0.9068	0.9863
	2	0.9550	0.0197	0.8952	0.9810
	3	0.9449	0.0219	0.8813	0.9749
	4	0.9449	0.0219	0.8813	0.9749
	5	0.9449	0.0219	0.8813	0.9749
	6	0.9449	0.0219	0.8813	0.9749
	7	0.9449	0.0219	0.8813	0.9749
G4	1	0.8712	0.0347	0.7843	0.9247
	2	0.8166	0.0402	0.7216	0.8817
	3	0.8047	0.0413	0.7080	0.8723
	4	0.8047	0.0413	0.7080	0.8723
	5	0.8047	0.0413	0.7080	0.8723
	6	0.8047	0.0413	0.7080	0.8723
	7	0.8047	0.0413	0.7080	0.8723

Figure 2-2: 無イベント生存曲線 (グループ別)

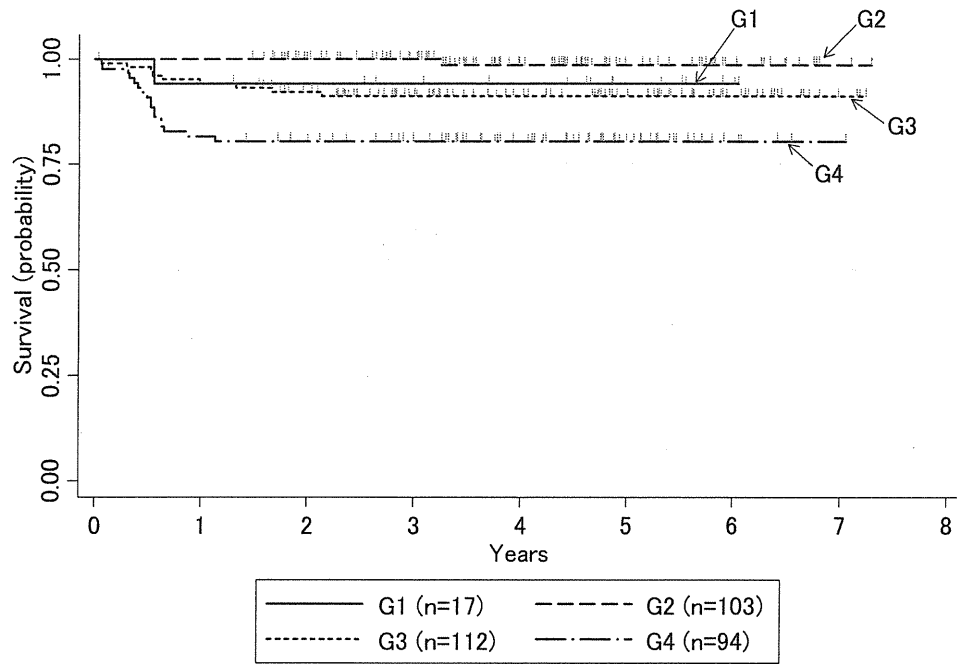


Table 2-2: 無イベント生存率推定値 (グループ別)

Group	Time (Years)	Survivor Function	Std.Error	[95% Conf.Int.]	
				lower	upper
G1	1	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	2	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	3	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	4	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	5	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	6	0.9412	0.0571	0.6502	0.9915
	7				
G2	1	1.0000			
	2	1.0000			
	3	1.0000			
	4	0.9855	0.0144	0.9016	0.9979
	5	0.9855	0.0144	0.9016	0.9979
	6	0.9855	0.0144	0.9016	0.9979
	7	0.9855	0.0144	0.9016	0.9979
G3	1	0.9417	0.0231	0.8749	0.9734
	2	0.9219	0.0265	0.8499	0.9602
	3	0.9109	0.0284	0.8357	0.9527
	4	0.9109	0.0284	0.8357	0.9527
	5	0.9109	0.0284	0.8357	0.9527
	6	0.9109	0.0284	0.8357	0.9527
	7	0.9109	0.0284	0.8357	0.9527
G4	1	0.8163	0.0415	0.7178	0.8832
	2	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738
	3	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738
	4	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738
	5	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738
	6	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738
	7	0.8048	0.0425	0.7049	0.8738

【有害事象 Grading】 -治療コース別、grade 3,4 とその割合-

グループ1 : 今期対象なし

グループ2

治療相 grade	P					2A(1回目)					2B(1回目)					2A(2回目)					2B(2回目)				
	対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4	
		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合
Hb	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	1	1	100%	0	0%	1	0	0%	0	0%
白血球	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	1	100%	1	1	100%	0	0%	1	0	0%	1	100%	1	1	100%	0	0%
好中球	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	1	100%	1	0	0%	1	100%	1	0	0%	1	100%	1	1	100%	0	0%
血小板	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
口内炎/咽頭炎	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
嘔吐	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
下痢	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
便秘	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
アミラーゼ	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
皮膚の変化	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
クレアチニン	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
蛋白尿	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
血尿	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
Ccr24	0					0					0					0					0				
総ビリルビン	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
AST/ALT	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
左室機能	0					0					0					0					0				
呼吸困難	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
中枢神経	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
末梢神経	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
感染症	1	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	1	100%	0	0%	1	0	0%	0	0%
疼痛	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
アレルギー反応 /過敏症	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%

グループ 3

治療相 項目	P				3A(1回目)				3A(2回目)				3B(1回目)				3A(3回目)				3A(4回目)				3B(2回目)										
	対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4		対象 症例数	grade3		grade4						
		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合		症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合	
Hb	2	0	0%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	2	100%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	1	50%	0	0%
白血球	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	2	100%	2	2	100%	0	0%	2	1	50%	1	50%	2	1	50%	1	50%	2	1	50%	1	50%	2	1	50%	1	50%
好中球	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	2	100%	2	0	0%	2	100%	2	0	0%	2	100%	2	0	0%	2	100%	2	0	0%	2	100%	2	0	0%	2	100%
血小板	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	1	50%	2	0	0%	0	0%	2	2	100%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	0	0%	1	50%	2	0	0%	1	50%
口内炎/咽頭炎	2	0	0%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
嘔吐	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
下痢	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
便秘	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
アミラーゼ	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
皮膚の悪化	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
クレアチニン	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
蛋白尿	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
血尿	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
Cer 24	0					0					1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
総ビリルビン	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
AST/ALT	2	0	0%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
左室機能	2	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
呼吸困難	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
中枢神経	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
末梢神経	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
感寒症	2	0	0%	0	0%	2	2	100%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	1	50%	0	0%	2	1	50%	0	0%
疼痛	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%
アレルギー反応 /過敏症	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%	2	0	0%	0	0%

グループ 4 : 今期対象なし

【重篤な有害事象概要】 今期対象なし

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

# 一定期モニタリングレポート

第14回

進行期小児成熟B細胞性腫瘍に対する  
顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）の一次的予防投与の  
有用性に関する無作為割付比較試験

B-NHL03 G-CSF

リンパ腫委員会

研究代表者：菊地 陽（帝京大学医学部附属病院 小児科）

モニタリング期間 : 2012年2月1日～2012年7月31日

研究代表者への提出日 : 2012年 11月 5日

試験進捗 : 登録終了

予定登録数 : 90例

登録開始日 : 2004年11月 1日

登録終了日 : 2010年12月 31日

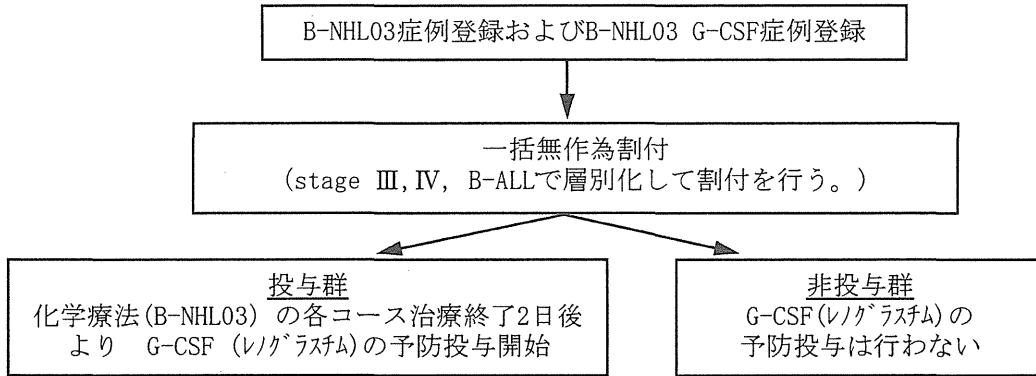
追跡終了日 : 2012年12月 31日

作成：NPO 法人 臨床研究支援機構（OSCR データセンター）

（代表：齋藤明子 担当：竹内一美）

## 1. 研究概要

### 【シエーマ】



### 【目的】

進行期小児成熟B細胞性腫瘍に対する顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF;レノグラスチム)の一次的予防投与の有用性および安全性を評価、検証する。

### 【エンドポイント】

Primary endpoint : 発熱性好中球減少症(Febrile Neutropenia: FN)の発生割合

Secondary endpoints : 重症感染症発生割合、好中球減少症の期間、有熱期間、治療期間、Grade3,4の口内炎・血小板減少症・間質性肺炎・急性呼吸窮迫症候群・筋肉痛・骨痛の発生割合、赤血球・血小板輸血の回数、寛解導入率、1年および2年無イベント生存率、治療期間中に要した総医療費

### 【対象】

JPLSG 小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第II相臨床試験(B-NHL03)において、進行期(治療グループ3,4)の治療施行例

### 【治療計画概要】

B-NHL03 G-CSF 症例登録時にデータセンターにて無作為割付が行われる。登録された全ての症例が「投与群」「非投与群」に分けられる。無作為割付結果に従い、以下のいずれかを行う。

投与群 : B-NHL03 プロトコルの各コースの化学療法投与終了2日後よりG-CSF製剤を1回/日 5 μg/kg を1時間点滴静注にて連日投与する。好中球数が最低値を示す時期を経過後 500/μL以上を48時間以上持続するか、1,000/μLに達した場合、G-CSFの投与を中止する。

非投与群 : G-CSF製剤の一次的予防投与はしない。発熱がみられた場合のG-CSF投与については、担当医師の判断で実施してもよい。

<グループ3> 非投与群 P 3A ⇒ 3A ⇒ 3B ⇒ 3A ⇒ 3A ⇒ 3B

投与群 P 3A +G ⇒ 3A +G ⇒ 3B +G ⇒ 3A +G ⇒ 3A +G ⇒ 3B +G

<グループ4> 非投与群 P 4A1 ⇒ 4A2 ⇒ 4B ⇒ 4A1 ⇒ 4A2 ⇒ 4B

投与群 P 4A1 +G ⇒ 4A2 +G ⇒ 4B +G ⇒ 4A1 +G ⇒ 4A2 +G ⇒ 4B +G

GはG-CSF投与を示す

※ 各コースの化学療法は、B-NHL03 プロトコルに準じる。



2. 登録状況 (2012年7月31日現在)

【施設登録数】

参加施設数	倫理委員会承認済み参加施設数
81 施設	81 施設

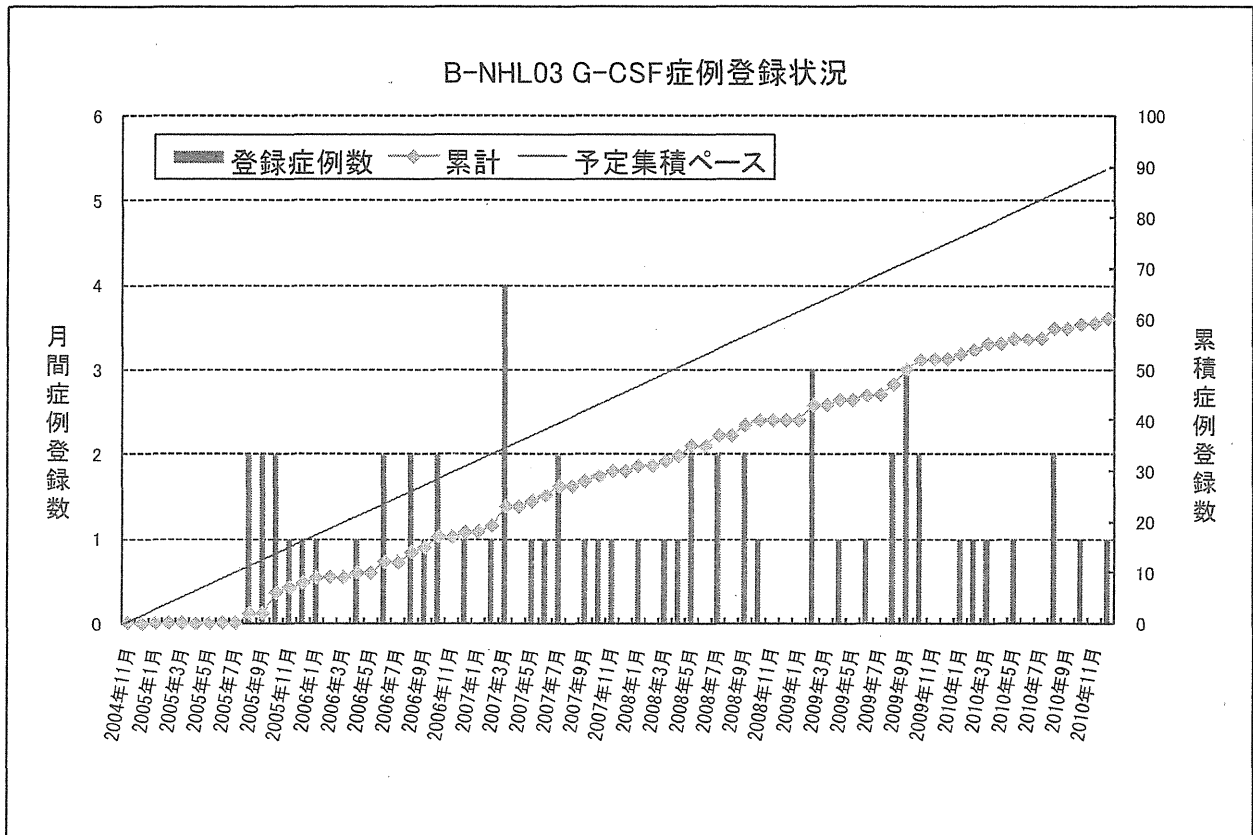
【施設別症例登録数】

#	施設名	症例数
1	埼玉県立小児医療センター	7
2	久留米大学病院	6
3	三重大学医学部附属病院	5
4	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	4
5	東京都立小児総合医療センター	3
6	広島赤十字・原爆病院	3
7	宮城県立こども病院	2
8	帝京大学ちば総合医療センター	2
9	千葉県こども病院	2
10	新潟県立がんセンター新潟病院	2
11	愛知医科大学病院	2
12	名古屋第一赤十字病院	2
13	大阪医科大学附属病院	2
14	神戸市立医療センター中央市民病院	2
15	広島大学病院	2
16	北海道大学病院	1
17	茨城県立こども病院	1
18	昭和大学藤が丘病院	1
19	成田赤十字病院	1
20	国保松戸市立病院	1
21	武蔵野赤十字病院	1
22	独立行政法人国立成育医療研究センター	1
23	獨協医科大学病院	1
24	新潟大学医歯学総合病院	1
25	安城更生病院	1
26	豊橋市民病院	1
27	福井大学医学部附属病院	1
28	大津赤十字病院	1
29	高知医療センター	1
	合計	60

【登録症例数・症例登録集積ペース】

2010年12月31日登録終了のため今期登録なし。

累積症例数60例。



【治療グループ別登録症例数】

治療グループ	症例数
3	29
4	31
合計	60

### 3. 今回のモニタリング作業

【作業内容】

- ① フローシート回収状況チェック

【フローシート回収状況】 全症例前回 13 回までに提出済み

【重篤な有害事象報告書回収状況】 今期該当事象なし

### 4. データ解析・集計結果

【進捗状況】

進捗状況		今期対象 症例数	累積 症例数
治療中		0	
完了		0	44
中止	B-NHL03 臨床試験のプロトコール治療が中止になった	0	7
	B-NHL03 臨床試験のプロトコールに従い、治療変更となった	0	3
	重篤な他の疾患が併発した	0	1
	G-CSF による明らかなアレルギー症状が出現した	0	0
	原疾患が憎悪し、本試験の継続が困難と判断された	0	0
	各観察・検査項目に異常が認められ(有害事象も含む)、本試験の継続が困難と判断された	0	0
	患者本人ないしは代諾者が、その自由意思により本試験参加続行を拒否した	0	4
	上記以外で試験参加医師がやむを得ず中止が必要と判断した	0	1
	中止届未提出のため中止理由不明	0	0
合計	0	60	

【事後不適格症例】 今期該当事象なし

【プロトコール治療中止理由】 今期該当事象なし

【プロトコール逸脱内容】 今期該当事象なし

【プロトコール逸脱状況】 今期該当事象なし

### 5. 安全性

【有害事象 Grading】 一治療コース別、grade 3,4 とその割合一

今期該当事象なし

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

# 一定期モニタリングレポート

第16回

小児リンパ芽球型リンパ腫 stageⅢ/Ⅳに対する  
多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験  
(ALB-NHL03)

## リンパ腫委員会

研究代表者/研究事務局

角南 勝介(成田赤十字病院小児血液腫瘍科)

モニタリング期間	: 2012年8月1日～2013年1月31日
研究代表者への提出日	: 2013年5月14日
試験進捗	: 登録終了
予定登録数	: 124例
登録症例数	: 154例
登録開始日	: 2004年11月1日
登録終了日	: 2010年10月31日
追跡終了予定日	: 2013年10月31日

作成: NPO 法人 臨床研究支援機構 (OSCR データセンター)

(代表: 齋藤明子、担当: 生越良枝)