

第 II 相	ADE04	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%;">投与量</th> <th style="width: 20%;">投与経路</th> <th style="width: 20%;">投与日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">前療法:</td> </tr> <tr> <td>DEX</td> <td>10 mg/m²</td> <td>p.o.</td> <td>1~5^{a)}</td> </tr> <tr> <td>CY</td> <td>200 mg/m²</td> <td>i.v.</td> <td>3~5</td> </tr> <tr> <td>MTX</td> <td>15 mg</td> <td>i.th.</td> <td>1^{b)}</td> </tr> <tr> <td colspan="4">寛解導入療法 I (IND I) :^{c)}</td> </tr> <tr> <td>DEX</td> <td>10 mg/m²</td> <td>p.o.</td> <td>6~7: 13~16^{a)}</td> </tr> <tr> <td>VCR</td> <td>2 mg</td> <td>i.v.</td> <td>6, 13, 20</td> </tr> <tr> <td>DNR</td> <td>45 mg/m²</td> <td>i.v.</td> <td>6+7: 13+14</td> </tr> <tr> <td>PEG-Asparaginase</td> <td>1000 U/m²</td> <td>i.v. (2h)</td> <td>20^{a)}</td> </tr> <tr> <td>G-CSF</td> <td>5µg/kg</td> <td>s.c.</td> <td>6日目より開始</td> </tr> <tr> <td colspan="4">寛解導入療法 II (IND II) :^{c)}</td> </tr> <tr> <td>CY</td> <td>1000 mg/m²</td> <td>i.v.</td> <td>26, 46</td> </tr> <tr> <td>AraC</td> <td>75 mg/m²</td> <td>i.v.</td> <td>28~31: 35~38, 42~45</td> </tr> <tr> <td>6-MP</td> <td>60 mg/m²</td> <td>p.o.</td> <td>26~46</td> </tr> <tr> <td>MTX</td> <td>15 mg</td> <td>i.th.</td> <td>28, 35, 42</td> </tr> <tr> <td>G-CSF</td> <td>5µg/kg</td> <td>s.c.</td> <td>好中球数が 1×10⁹/L 超えるまで</td> </tr> <tr> <td>CNS 照射</td> <td>24 Gy</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">地固め療法 I:^{d)}</td> </tr> <tr> <td>DEX</td> <td>10 mg/m²</td> <td>p.o.</td> <td>1 - 5</td> </tr> <tr> <td>Vindesine</td> <td>3 mg/m²</td> <td>i.v.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>MTX</td> <td>1.5 g/m² (55歳以上は 1 g/m²)</td> <td>i.v. (24h)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>VP16</td> <td>250 mg/m²</td> <td>i.v. (1h)</td> <td>4+5</td> </tr> <tr> <td>AraC</td> <td>2 g/m²×2 (55歳以上は 1 g/m²×2)</td> <td>i.v. (3h)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>G-CSF</td> <td>5 µg/kg</td> <td>s.c.</td> <td>7日目から開始</td> </tr> <tr> <td>MTX, AraC, DEX</td> <td>15 mg/40 mg/4 mg</td> <td>i.th.</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) DEX の投与回数及び総投与量と PEG-Asparaginase 投与時期は若干変動した。 b) 芽球が多い被験者は投与期間を延長。 c) 寛解導入療法の投与日は prephase 開始日からの日数を提示した。 d) 地固め療法は、寛解導入療法が終了し血液学的回復後 (好中球数>1.0×10⁹/L, 血小板数>100×10⁹/L) に開始する。地固め療法の投与日は地固め治療開始日からの日数を提示した。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>P=前療法: IND I=寛解導入療法 I: IND II=寛解導入療法 II, C1=地固め療法 I, SCT=造血幹細胞移植: CNS 24 Gy=CNS 照射, i.th.=intrathecal chemotherapy, MTX=methotrexate: BM=骨髄検査: MRD=残存病変の測定, diag.=診断</p>		投与量	投与経路	投与日	前療法:				DEX	10 mg/m ²	p.o.	1~5 ^{a)}	CY	200 mg/m ²	i.v.	3~5	MTX	15 mg	i.th.	1 ^{b)}	寛解導入療法 I (IND I) : ^{c)}				DEX	10 mg/m ²	p.o.	6~7: 13~16 ^{a)}	VCR	2 mg	i.v.	6, 13, 20	DNR	45 mg/m ²	i.v.	6+7: 13+14	PEG-Asparaginase	1000 U/m ²	i.v. (2h)	20 ^{a)}	G-CSF	5µg/kg	s.c.	6日目より開始	寛解導入療法 II (IND II) : ^{c)}				CY	1000 mg/m ²	i.v.	26, 46	AraC	75 mg/m ²	i.v.	28~31: 35~38, 42~45	6-MP	60 mg/m ²	p.o.	26~46	MTX	15 mg	i.th.	28, 35, 42	G-CSF	5µg/kg	s.c.	好中球数が 1×10 ⁹ /L 超えるまで	CNS 照射	24 Gy			地固め療法 I: ^{d)}				DEX	10 mg/m ²	p.o.	1 - 5	Vindesine	3 mg/m ²	i.v.	1	MTX	1.5 g/m ² (55歳以上は 1 g/m ²)	i.v. (24h)	1	VP16	250 mg/m ²	i.v. (1h)	4+5	AraC	2 g/m ² ×2 (55歳以上は 1 g/m ² ×2)	i.v. (3h)	5	G-CSF	5 µg/kg	s.c.	7日目から開始	MTX, AraC, DEX	15 mg/40 mg/4 mg	i.th.	12	第 II 相	AUS01	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤</th> <th style="width: 20%;">投与量</th> <th style="width: 30%;">投与方法</th> <th style="width: 20%;">投与日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Hyper-CVAD+イマチニブ治療期 (コース 1, 3, 5, 7)</td> </tr> <tr> <td>CY</td> <td>300 mg/m²/回</td> <td>12時間ごと 2時間かけて静注</td> <td>Day 1~3</td> </tr> <tr> <td>Mesena</td> <td>600 mg/m²/日</td> <td>24時間持続静注</td> <td>CY 投与開始 1時間前~CY 終了 12時間後</td> </tr> <tr> <td>VCR</td> <td>2mg</td> <td>24時間持続静注</td> <td>Day 4^{a)}, 11</td> </tr> <tr> <td>Doxorubicin (DOX)</td> <td>50 mg/m²</td> <td>24時間持続静注^{b)}</td> <td>Day 4^{a)}</td> </tr> <tr> <td>Decadron</td> <td>40 mg/日</td> <td>経口又は静注</td> <td>Day 1~4, 11~14</td> </tr> <tr> <td>イマチニブ</td> <td>400 mg/日</td> <td>経口</td> <td>Day 1~14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">高用量 MTX/Ara-C+イマチニブ治療期 (コース 2, 4, 6, 8)</td> </tr> <tr> <td>MTX</td> <td>1 g/日</td> <td>24時間持続静注</td> <td>Day 1</td> </tr> <tr> <td>Ara-C^{c)}</td> <td>1回 3 g/m²</td> <td>12時間ごとに 2時間かけて静注</td> <td>Day 2, 3</td> </tr> <tr> <td>イマチニブ</td> <td>400 mg/日</td> <td>経口</td> <td>Day 1~14</td> </tr> <tr> <td colspan="4">維持療法^{d)}</td> </tr> <tr> <td>イマチニブ</td> <td>600 mg</td> <td>経口</td> <td>連続投与</td> </tr> <tr> <td>VCR</td> <td>2mg</td> <td>静注</td> <td>Day 1^{d)}</td> </tr> <tr> <td>PDN</td> <td>200 mg</td> <td>経口</td> <td>Day 1-5^{d)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) CY 最終投与から 12時間後 b) 駆出率 50%未満の患者は、48時間かけての静注 c) 60歳以上の患者は 1回 1 g/m² d) 1サイクル 1ヵ月</p>	薬剤	投与量	投与方法	投与日	Hyper-CVAD+イマチニブ治療期 (コース 1, 3, 5, 7)				CY	300 mg/m ² /回	12時間ごと 2時間かけて静注	Day 1~3	Mesena	600 mg/m ² /日	24時間持続静注	CY 投与開始 1時間前~CY 終了 12時間後	VCR	2mg	24時間持続静注	Day 4 ^{a)} , 11	Doxorubicin (DOX)	50 mg/m ²	24時間持続静注 ^{b)}	Day 4 ^{a)}	Decadron	40 mg/日	経口又は静注	Day 1~4, 11~14	イマチニブ	400 mg/日	経口	Day 1~14	高用量 MTX/Ara-C+イマチニブ治療期 (コース 2, 4, 6, 8)				MTX	1 g/日	24時間持続静注	Day 1	Ara-C ^{c)}	1回 3 g/m ²	12時間ごとに 2時間かけて静注	Day 2, 3	イマチニブ	400 mg/日	経口	Day 1~14	維持療法 ^{d)}				イマチニブ	600 mg	経口	連続投与	VCR	2mg	静注	Day 1 ^{d)}	PDN	200 mg	経口	Day 1-5 ^{d)}
			投与量	投与経路	投与日																																																																																																																																																																								
前療法:																																																																																																																																																																													
DEX	10 mg/m ²	p.o.	1~5 ^{a)}																																																																																																																																																																										
CY	200 mg/m ²	i.v.	3~5																																																																																																																																																																										
MTX	15 mg	i.th.	1 ^{b)}																																																																																																																																																																										
寛解導入療法 I (IND I) : ^{c)}																																																																																																																																																																													
DEX	10 mg/m ²	p.o.	6~7: 13~16 ^{a)}																																																																																																																																																																										
VCR	2 mg	i.v.	6, 13, 20																																																																																																																																																																										
DNR	45 mg/m ²	i.v.	6+7: 13+14																																																																																																																																																																										
PEG-Asparaginase	1000 U/m ²	i.v. (2h)	20 ^{a)}																																																																																																																																																																										
G-CSF	5µg/kg	s.c.	6日目より開始																																																																																																																																																																										
寛解導入療法 II (IND II) : ^{c)}																																																																																																																																																																													
CY	1000 mg/m ²	i.v.	26, 46																																																																																																																																																																										
AraC	75 mg/m ²	i.v.	28~31: 35~38, 42~45																																																																																																																																																																										
6-MP	60 mg/m ²	p.o.	26~46																																																																																																																																																																										
MTX	15 mg	i.th.	28, 35, 42																																																																																																																																																																										
G-CSF	5µg/kg	s.c.	好中球数が 1×10 ⁹ /L 超えるまで																																																																																																																																																																										
CNS 照射	24 Gy																																																																																																																																																																												
地固め療法 I: ^{d)}																																																																																																																																																																													
DEX	10 mg/m ²	p.o.	1 - 5																																																																																																																																																																										
Vindesine	3 mg/m ²	i.v.	1																																																																																																																																																																										
MTX	1.5 g/m ² (55歳以上は 1 g/m ²)	i.v. (24h)	1																																																																																																																																																																										
VP16	250 mg/m ²	i.v. (1h)	4+5																																																																																																																																																																										
AraC	2 g/m ² ×2 (55歳以上は 1 g/m ² ×2)	i.v. (3h)	5																																																																																																																																																																										
G-CSF	5 µg/kg	s.c.	7日目から開始																																																																																																																																																																										
MTX, AraC, DEX	15 mg/40 mg/4 mg	i.th.	12																																																																																																																																																																										
薬剤	投与量	投与方法	投与日																																																																																																																																																																										
Hyper-CVAD+イマチニブ治療期 (コース 1, 3, 5, 7)																																																																																																																																																																													
CY	300 mg/m ² /回	12時間ごと 2時間かけて静注	Day 1~3																																																																																																																																																																										
Mesena	600 mg/m ² /日	24時間持続静注	CY 投与開始 1時間前~CY 終了 12時間後																																																																																																																																																																										
VCR	2mg	24時間持続静注	Day 4 ^{a)} , 11																																																																																																																																																																										
Doxorubicin (DOX)	50 mg/m ²	24時間持続静注 ^{b)}	Day 4 ^{a)}																																																																																																																																																																										
Decadron	40 mg/日	経口又は静注	Day 1~4, 11~14																																																																																																																																																																										
イマチニブ	400 mg/日	経口	Day 1~14																																																																																																																																																																										
高用量 MTX/Ara-C+イマチニブ治療期 (コース 2, 4, 6, 8)																																																																																																																																																																													
MTX	1 g/日	24時間持続静注	Day 1																																																																																																																																																																										
Ara-C ^{c)}	1回 3 g/m ²	12時間ごとに 2時間かけて静注	Day 2, 3																																																																																																																																																																										
イマチニブ	400 mg/日	経口	Day 1~14																																																																																																																																																																										
維持療法 ^{d)}																																																																																																																																																																													
イマチニブ	600 mg	経口	連続投与																																																																																																																																																																										
VCR	2mg	静注	Day 1 ^{d)}																																																																																																																																																																										
PDN	200 mg	経口	Day 1-5 ^{d)}																																																																																																																																																																										