T-ALL213-O ver4.4からver4.5への変更点

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂箇所 | 改訂前 | 改訂後 | 改訂の根拠 |
| P36 17行 | **中枢神経症状によるNELの中止** | **神経障害によるNELの減量、中止** | すべての神経障害を対象とし、減量規定を追加した |
| P36 18-21 行 | なし | ①VCRの前投与によりGrade 1以上の神経障害が出現した場合は、以後のNEL投与を中止する(レベル-4)。 | VCRとの併用で神経障害が増強される可能性があるため |
| P36 22-23行 | 意識障害、痙攣発作、てんかん様発作を含むGrade3以上の中枢神経症状が出現したときは以後の使用を中止する。 | ①NELの投与後にGrade 2以上の神経障害が出現した場合は、以後のNEL投与を中止する(レベル-4)。 | 添付文書を参照し、すべての神経障害を対象とした |
| P37 5.3.2  寛解導入療法2の減量基準  ネララビン  (NEL) | なし  レベル-4(0%)  投与しない(中枢神経症状による中止) | レベル-4 (0%)  投与しない(VCR前投与による神経障害)  レベル-4 (0%)  投与しない（NEL投与後の神経障害) | VCRとの併用により、神経障害が増強される可能性があるため  すべての神経障害を対象とした |
| P39 5.3.5 地固め療法（C3）の減量基準 ネララビン  (NEL) | なし  レベル-4(0%)  投与しない中枢神経症状による中止) | レベル-4 (0%)  投与しない(VCR前投与による神経障害)  レベル-4 (0%)  投与しない（NEL投与後の神経障害) | VCRとの併用により、神経障害が増強される可能性があるため  すべての神経障害を対象とした |
| P39 5.3.6 地固め療法（C5）の減量基準 ネララビン  (NEL) | なし  レベル-4 (0%)  投与しない中枢神経症状による中止) | レベル-4 (0%)  投与しない (VCR前投与による神経障害)  レベル-4 (0%)  投与しない（NEL投与後の神経障害) | VCRとの併用により、神経障害が増強される可能性があるため  すべての神経障害を対象とした |
| 表紙 | JALSG事務局  浜松医科大学臨床腫瘍学講座内  TEL/FAX: 053-433-4993  E-mail: jalsgsc@hama-med.ac.jp | JALSG事務局  〒464-0075名古屋市千種区内山3-25-6　千種ターミナルビル702  TEL: 052-734-3182 /FAX：052-734-2183  E-mail: [jaloffice@mcjalsg.jp](mailto:jaloffice@mcjalsg.jp) | 連絡先の変更 |
| P5, 74  JALSG事務局 | 浜松医科大学臨床腫瘍学講座内  TEL/FAX: 053-433-4993  E-mail: jalsgsc@hama-med.ac.jp | 〒464-0075名古屋市千種区内山3-25-6　千種ターミナルビル702  TEL: 052-734-3182 /FAX：052-734-2183  E-mail: [jaloffice@mcjalsg.jp](mailto:jaloffice@mcjalsg.jp) | 連絡先の変更 |
| P5,　P74  データセンター | 金沢大学医薬保健研究域・保健学系 | 金沢大学大学院医学系研究科病態検査学 | 名称の変更 |
| P36, **11) 神経障害によるNELの減量、中止** | 記載なし | 神経毒性はVCRとNELが相乗的効果を及ぼす可能性があり、NELの有害事象は遅発性に発現する可能性があることから自覚症状がなくても神経学的所見をとることが重要である。 | VCRとの併用で神経障害が増強される可能性があることを周知してもらうため |