

## 1. はじめに

Satellite は臨床試験を円滑に進めるためのシステムです。Satellite はデータセンターに導入される[Mother]と、試験参加医療機関に配布される[Shuttle]から構成されます。

本手引きでは医療機関における[Shuttle]の使用方法を説明します。

[Shuttle]とはデータセンターから配布される USB メディアのことです。[Shuttle]には配布された時点で臨床試験データを入力するための画面が格納されています

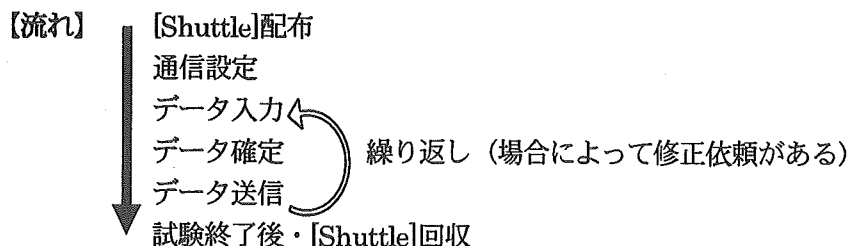
### Shuttle の機能

- ・ データ入力画面を持つ (CRFとしての働き)
- ・ データを保持する (CRF原本としての働き)
- ・ データのコピーを送信する (定期的なデータモニタリングの働き)
- ・ 保持するデータを暗号化する (データの秘匿化の働き)

[Shuttle]に格納されたデータは CRF 原本である以上、臨床試験依頼者によって訂正されることは一切ありません。また、CRF 原本と送信されたデータが同一であることを保証するため、一旦「確定」されたデータは医療機関の医師によってもデータセンター (または研究事務局) からの許可なく訂正することはできませんのでご注意ください。

訂正はデータセンターからの許可が得られた場合のみ可能となります。そして、訂正されたデータは、再度「確定」された後、臨床試験依頼者へ再送信されます。

[Shuttle]は臨床試験が終了した時点で、臨床試験依頼者が回収します。



## 2. Shuttle 概要

### 2. 1 USB メディアの配布方法

TCCSG 登録完了後、データセンターで必要項目を設定し、施設担当医師まで郵送にてお送りいたします。

### 2. 2 入力する CRF と提出期限

| CRF                                  | 入力可能時期      | 提出期限                   |
|--------------------------------------|-------------|------------------------|
| 試験登録 (症例登録、TCCSG 登録時検査値、PSL 先行投与データ) | 配布時         | Day 8 (または VCR 繰上げ投与日) |
| リスク判定データ                             | 配布時         | Day 9 (または VCR 繰上げ投与日) |
| 患者データ (特記すべき所見・病歴、白血病詳細、転帰)          | 配布時         | 寛解導入療法 終了/中止後 2 週間以内   |
| 先行投与相 有害事象                           | 配布時         |                        |
| 寛解導入療法 A (8~35、36~42、減量・延期詳細)        | Day8 登録完了後  |                        |
| 寛解導入療法 B (8~28、29~42、減量・延期詳細)        | Day8 登録完了後  |                        |
| 寛解導入療法 検査値・転帰                        | Day8 登録完了後  |                        |
| 寛解導入相 有害事象                           | Day8 登録完了後  |                        |
| 早期強化療法 A (1~12、13~21、減量・延期詳細)        | 予定された Day43 | プロトコール治療完了/中止後 2 週間以内  |
| 早期強化療法 B (1~8、MTX 濃度・LV 救済、減量・延期詳細)  | 予定された Day43 |                        |
| 早期強化療法 検査値・転帰                        | 予定された Day43 |                        |
| 研究終了時 有害事象                           | 予定された Day43 |                        |
| 転院・転医                                | 配布時         | 随時                     |
| 有害事象報告書                              | 配布時         |                        |

### 2. 3 プロトコール治療完了後

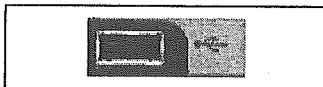
USB メディアを回収し、プロトコール治療が完了となります。回収セットを郵送いたしますので、データセンターまでご返送ください。

### 3. Shuttle の起動と初期設定

#### 3. 1 使用するパソコンの確認

以下の3点をご確認ください。なお、インターネットに接続可能、かつ、Windows2000 または WindowsXP の場合は3. 2にお進みください。

##### 一、USB ポート(写真参照)がついていない場合。



USB ポートがついていない場合、[Shuttle]は使用できません。  
他のパソコンでの入力をお願いいたします。

二、使用するパソコンは Windows 2000 または Windows XP ではない場合。  
Windows98/98SE の場合、ドライバのインストールが必要です。

下記のページを参照し、インストール作業を行ってください。  
インストール方法については下記 URL のページ下部をご覧ください。

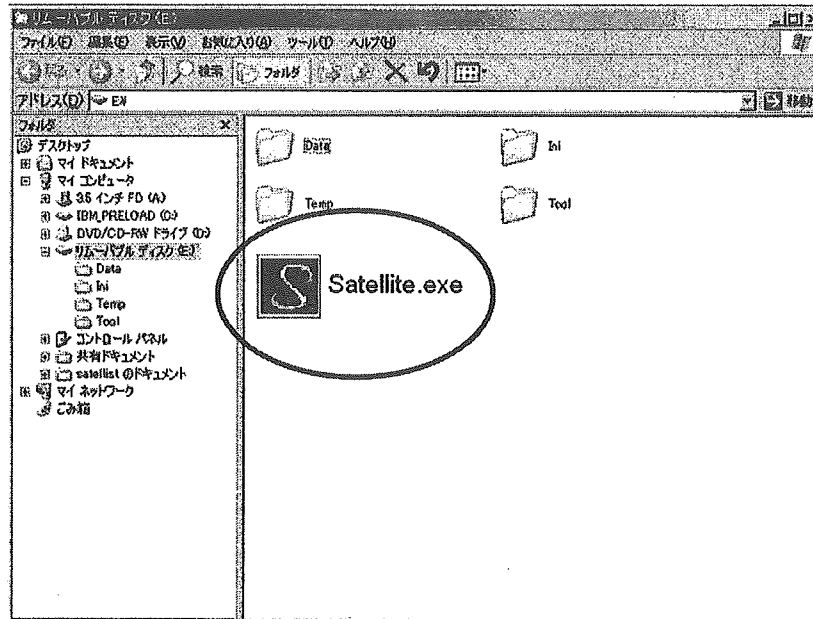
<http://buffalo.melcoinc.co.jp/download/driver/hd/ruf-c-cu2.html>

セキュリティの関係でドライバのダウンロードができない場合は、データセンターまでご連絡ください。  
フロッピーディスクにてドライバをお送りいたします。

三、使用するパソコンはインターネットに繋がっていない場合。  
入力作業後の送信作業は、インターネットに繋がっているパソコンから行ってください。

### 3. 2 Satellite の起動と初期設定

- ① [Shuttle]をパソコンの前面もしくは後面の USB ポートに差し込みます。ノートパソコンでは横、または後面、デスクトップでは前面または背面にあります。その後、エクスプローラを開きます。(windows の設定によっては自動的にエクスプローラが起動します) Satellite.exe というファイルをダブルクリックします。



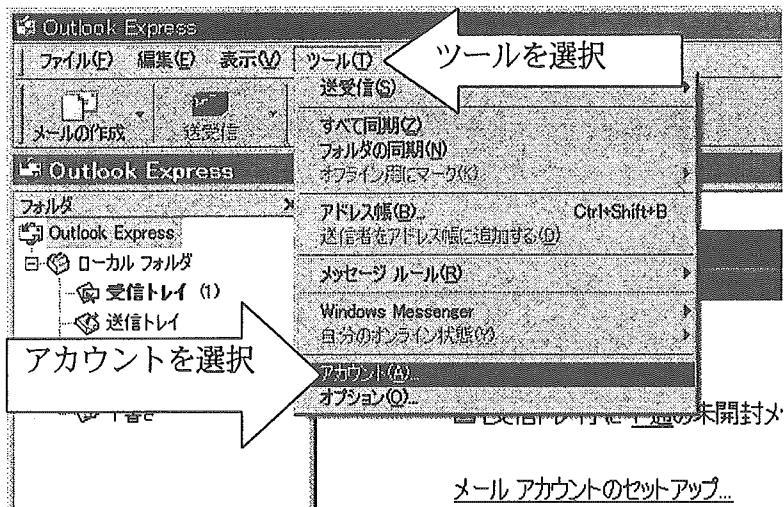
- ② インターネットにつながっている場合には、自動的に最新情報を取得します。その後ログイン画面が表示されます。[Shuttle]とともに配布されたユーザ名とパスワードを用いてログインします。
- ③ 起動後の確認メッセージ
- [Shuttle]が最新の状態の場合  
『最新情報を取得中です』 → 『更新すべき最新情報はありませんでした』
  - 最新の設定ファイルがある場合  
『最新情報を取得中です』 → 『解凍中です』 → 『設定中です』
  - 最新のアプリケーションがある場合  
『最新のアプリケーションが見つかりました。  
回線の状態によって数分間要することがあります』 → [OK]  
『アップデート中です。しばらくお待ちください』  
→ 『システムのアップデートが完了しました  
再度 Satellite を起動して下さい』 → [OK]
  - インターネットに接続できない場合  
『最新情報を取得できませんでした。  
お使いのパソコンがインターネットに  
接続が可能かどうかをご確認ください』

- ④ ログイン後、初回のみ以下の画面が表示されます。

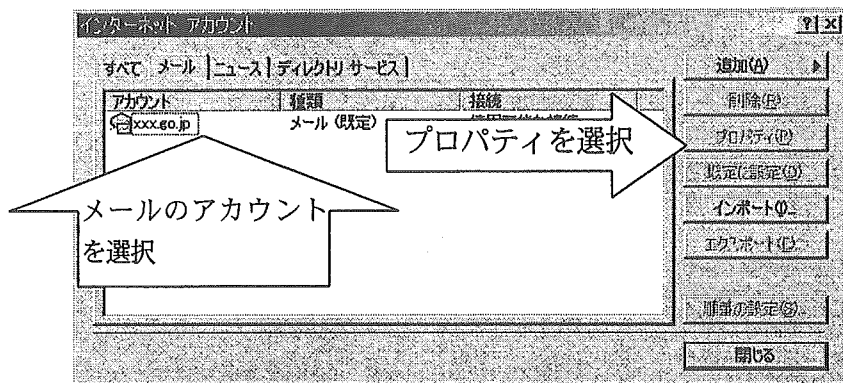
\* 通信設定について

- メールアドレスはよくご確認のうえ、ご入力ください。誤って入力されている場合、データの送信ができません。
- 通常はメールアドレスと A の項目を入力してください。正しく入力しても設定ができない場合、データセンターまでお問合せください。
- 院内 LAN によるメールの場合、SMTP-AUTH である可能性があります。通常設定ができない場合やエラーになった場合は管理者に問い合わせ、SMTP-AUTH であった場合は、B にチェックを入れ、上のメールアドレスと下の 3 項目に必要事項を入力してください。
- 通信設定で入力したメールアドレスは、全員で共有して使用します。登録済みの入力者はアカウントを個別に用いて共通のメールアドレスを使用することになります。(意識する必要はありません。)

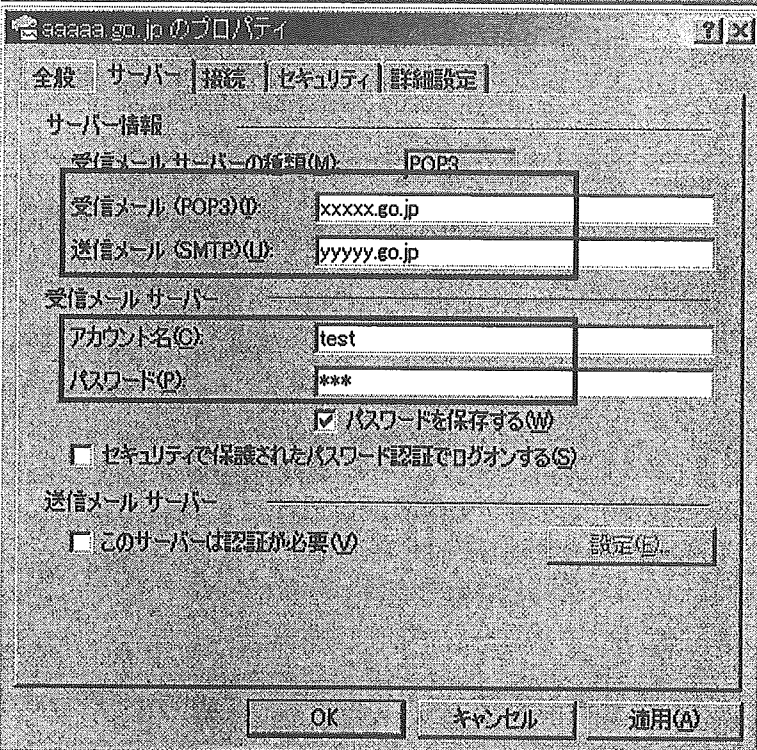
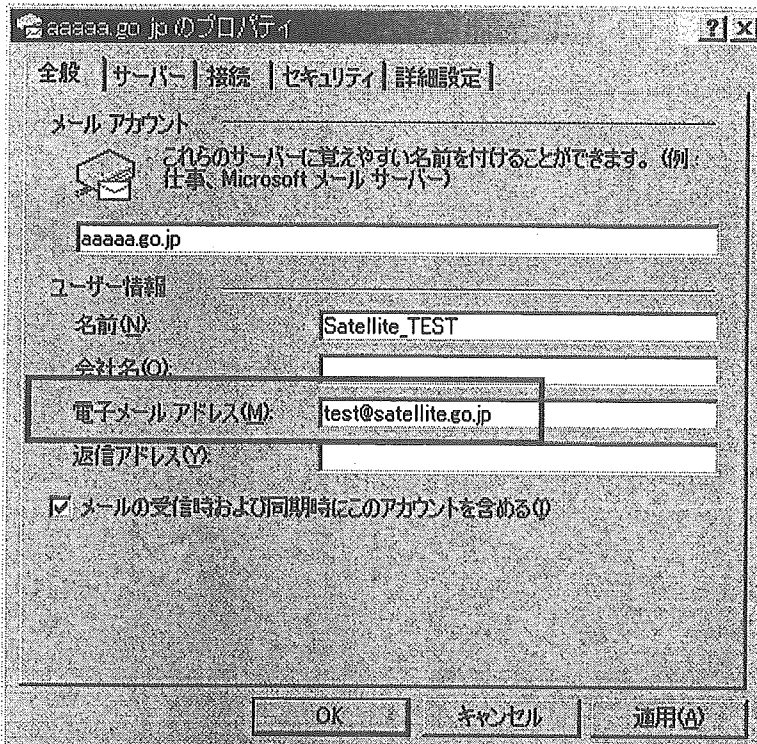
\* 通信設定のご確認方法



通常の通信設定はご自身のメーラー (Outlook Express 等) の設定を参照して下さい。Outlook Express の場合、[ツール]-[アカウント] を選択し、メールタブを選択します。該当するものを選択して[プロパティ]をクリックします。さらに、サーバータブを選択すると下記の画面が表示されます。



\*Outlook Express の場合



【メールユーザ名 =アカウント名】、【POP サーバ名 =受信メール (POP3)】、【SMTP サーバ名 =送信メール (SMTP)】となります。

設定後、[設定動作確認]ボタンをクリックし、正しく接続ができることを確認してから保存して下さい

Outlook Express 以外のメーラー (Eudora, AL-Mail, Becky!等) をお使いの方も多少表現方法に違いがあるものの、Outlook Express と同等の設定が行われています。その設定を参照して [Shuttle] の通信設定を行って下さい。

また、1つの [Shuttle] を複数の方でご利用の場合、メール通信設定は、代表者による一度のみ行って下さい

⑤ 通信設定画面を閉じると [Shuttle] のメイン画面が開きます。

ここまでの設定が [Shuttle] の初期設定です。

#### 4. Shuttle の使用方法

以下がメイン画面となります。

分冊を選択 (①～⑤) 後、行う作業を選択 (⑥～⑧) : 入力・修正・閲覧) します

The screenshot shows the TCGS016 main interface. At the top, it displays 'TCGS016 分冊' and 'TCGS016 分冊'. Below that, it shows '試験名(管理番号) : 【未設定】(AAA)' and '下の症例についての入力を行って下さい'. A dropdown menu is set to 'TEST'. Underneath, it says '(1) 入力する分冊を選択して下さい' and '進捗状況'. The main area is divided into five boxes representing different case statuses: ① 入力時期未到来 (Input period not yet arrived), ② 入力待ち (Waiting for input), ③ 入力済み (Input completed), ④ 修正依頼中 (Requesting correction), and ⑤ イベント発生時入力 (Input at event occurrence). At the bottom, there are buttons for ⑥ 入力 (Input), ⑦ 修正 (Correction), ⑧ 閲覧 (View), パスワード変更 (Change password), and 終了 (End).

##### 4. 1 進捗状況

一つの症例に対して、5つの進捗状況が表示されます。その進捗状況に応じて、入力できる分冊や、修正できる分冊、閲覧のみできる分冊に分かれます。分冊とはCRFの一部です。全分冊をまとめたものがCRFにあたります。[Shuttle]では分冊単位にデータを保存し、確定、送信します。

##### ① 入力時期未到来

まだデータを入力することができない分冊です。試験が進むと入力できるようになります。リスク分類によっては、全く入力しないものもあります。

##### ② 入力待ち

現在入力が可能なCRFです。

##### ③ 入力済み

入力が完了し、データセンターに送信したものです。閲覧は可能ですが、入力・修正はできません。



④ 修正依頼中

入力済みであったが、データセンターから修正の依頼を受けた状態です。修正依頼項目について、修正が可能です。

⑤ イベント発生時入力

いつでも入力することができる分冊です。この分冊は、いくつでも入力して、送信することが可能です。

⑥ 入力

入力可能な分冊に対して入力作業を行ってください。入力箇所がない場合、自由記載欄にご記載ください。また、送信された分冊に入力の不備があった際には、お問い合わせをさせていただきます。

⑦ 修正

データセンターから修正依頼があった場合のみ、修正待ちに表示され、修正・入力を行うことができます。

⑧ 閲覧

進捗状況にかかわらず、全ての分冊に対して可能です。データの入力はできません。

4. 2 実際の作業

① 入力作業を行う

データの入力は記載漏れがないよう、ご注意ください。記載漏れがあった場合、お問い合わせをさせていただきます。

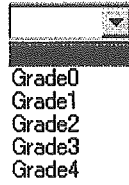
➤ テキストボックス：通常の入力欄です。

登録番号

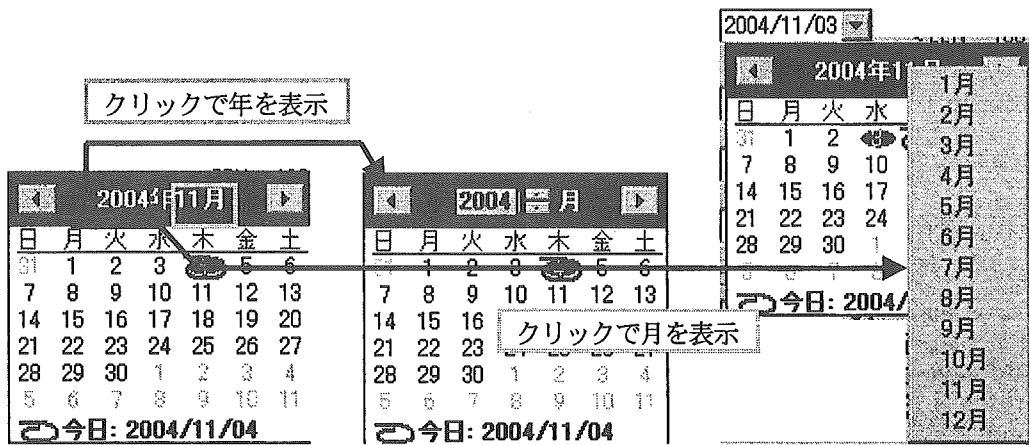
➤ チェックボックス：あてはまる場合にチェックを入れてください

|  |
|--|
| 通常報告   |
| <input type="checkbox"/> 予期されるGrade4の非血液毒性                           |
| <input type="checkbox"/> 予期されないGrade2、3の非血液毒性                        |
| <input type="checkbox"/> プロトコル治療薬最終投与日から31日以降でプロトコル治療との因果関係が否定できない死亡 |
| <input type="checkbox"/> 治療を中止するに十分な有害事象                             |
| <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害                                 |
| <input type="checkbox"/> その他重大な医学的事象                                 |

- ▶ コンボボックス：複数のリストが表示されます。一番上を選択することで、空欄に戻すことができます。



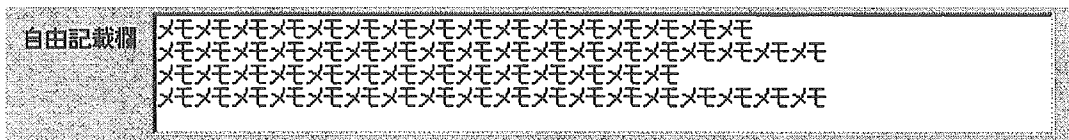
- ▶ 日付：日付を選択するタイプです。クリックする場所によって動作が変化します。年、月を合わせてから、カレンダーの日付を選択してください。消したい時は、日付をクリックして、Back Space キーで削除できます。



- ▶ ラジオボタン：項目のリストを表示します。一旦入れたチェックは、変更はできても取り消しはできません。

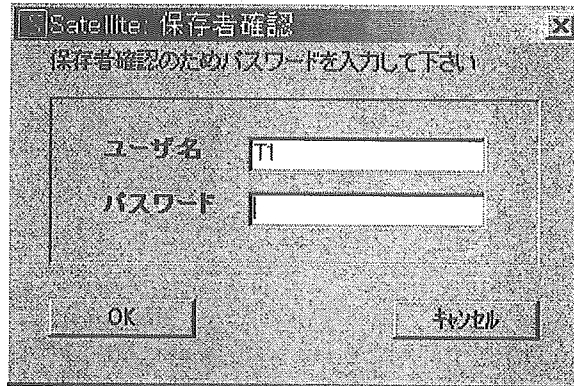


- ▶ メモ：複数行にわたって文章を入力できます



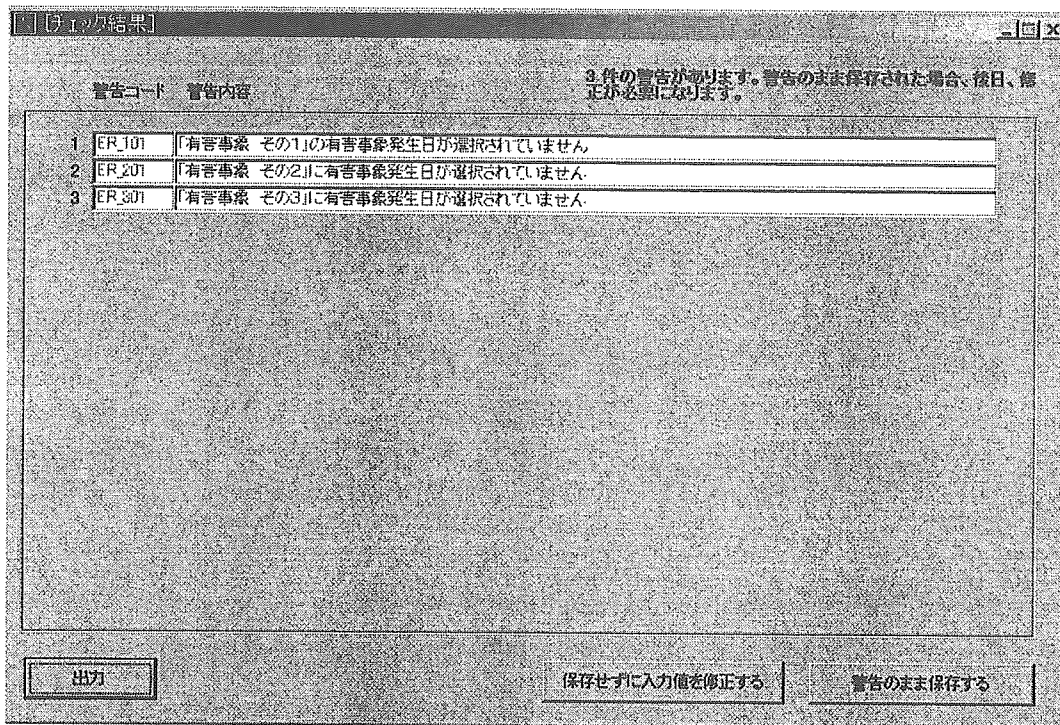
② 保存する

データを入力したら、一時的にデータを保存できます。保存された分冊はいつでも入力・修正することが可能です。保存時に簡単な整合性のチェックが行われ、パスワードを要求されます。



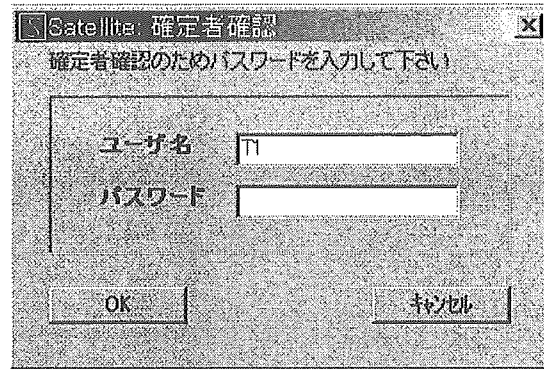
不備や整合性に問題がある場合、下記のような画面がでます。修正することをお勧めしますが、そのまま保存することも可能です。

「出力」では、notepad に警告内容を出力します。必ずしも出力する必要はありませんが、警告が多い場合、その後の修正作業がしやすくなると思われます。



### ③ 確定する

[Shuttle]を使用するにあたって、「確定」は非常に大きな意味を持ちます。紙のCRFで言えば、医師の印鑑が押されたこと、もしくは自筆のサインがなされたことを意味します。確定は分冊単位で行われ、データセンターの許可がない限り、医療機関においても修正できません。慎重に行ってください。確定にはパスワードが要求されます。



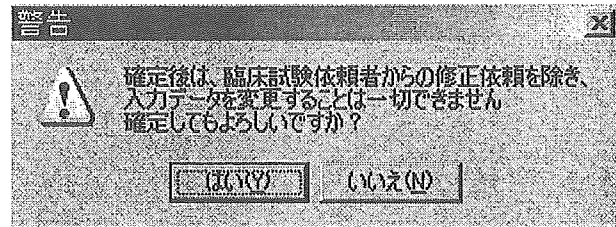
Satellite 確定者確認

確定者確認のためパスワードを入力して下さい

ユーザ名

パスワード

OK キャンセル



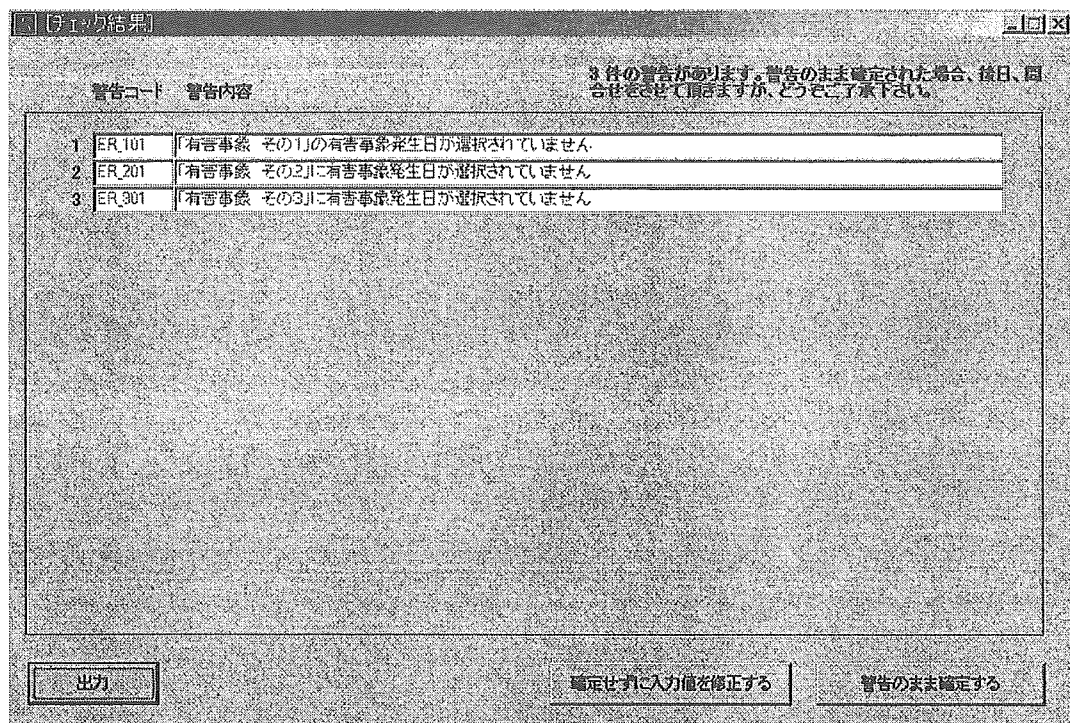
警告

確定後は、臨床試験依頼者からの修正依頼を除き、入力データを変更することは一切できません。確定してもよろしいですか？

はい(Y) いいえ(N)

不備や整合性に問題がある場合、下記の警告画面がでます。できる限り修正して再度確定を行ってください。警告のまま確定された場合には、問い合わせをさせていただきますので、ご了承ください。

\*\*症例登録とリスク判定データの分冊に関しては、不備があった場合、確定できないようになっています。



Satellite結果

3件の警告があります。警告のまま確定された場合、後日、問い合わせをさせていただきますが、ご了承ください。

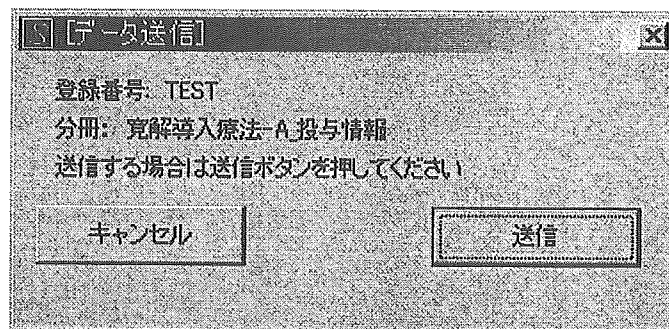
| 警告コード    | 警告内容                          |
|----------|-------------------------------|
| 1 ER_101 | 「有害事象 その1」の有害事象発生日が選択されていません。 |
| 2 ER_201 | 「有害事象 その2」の有害事象発生日が選択されていません。 |
| 3 ER_301 | 「有害事象 その3」の有害事象発生日が選択されていません。 |

出力 確定せずに入力値を修正する 警告のまま確定する

④ 送信する

確定された分冊をデータセンターへ送信します。確定後は、できるだけ早く、可能であれば、確定直後に送信していただくようお願いします。

送信ボタンをクリックすると下の画面が表示されます。



送信ボタンをクリックすると、データの送信が開始されます。

送信が失敗した場合には、

- (1) インターネットに接続可能なパソコンであるかどうかを確認して下さい。
- (2) 通信設定（メイン画面より可能）が正しく行われているか確認して下さい。
- (3) 通信設定がお使いのパソコンで有効であるものか確認して下さい。

例えば、医療機関内で行った通信設定の場合、医療機関内のパソコンからは正常に送信が可能であっても、別の場所からであると送信ができない場合があります。

\*一度確定したデータは何度でも送信可能です。送信が失敗した場合には、設定を確認後、再度送信をしてください

⑤ 修正する

送信済みのデータをデータセンターでチェックし、記入漏れや不備を発見した場合、修正依頼を行います。修正依頼を行うと、修正依頼箇所の修正が可能になります。

入力の際には通常と異なり、『入力』ではなく『修正』ボタンを使用します。

TCCSG16 入力

TCCSG16 入力

施設名(管理番号) : 【未設定】(AAA)

下の症例についての入力を行って下さい

TEST

(1) 入力する分冊を選択して下さい

進捗状況

入力時期未到来

入力待ち

入力済み

イベント発生時入力

修正依頼中

修正ボタン

入力 修正 閉結 パスワード変更 終了

登録番号 : C0002

修正内容

| DAY | 予定投与日 | PSL<br>(mg/Day) | VCR<br>(mg) | THP-ADR<br>(mg) | L-Asp<br>(U) | TTT<br>(年数回) |
|-----|-------|-----------------|-------------|-----------------|--------------|--------------|
|     |       |                 |             |                 |              |              |

右上の「修正内容」をクリックすると、データセンターからの修正依頼内容を確認することができます。

修正依頼内容確認

登録番号 : TEST

依頼者からのメッセージ

空欄項目の入力をお願いします。

確認点・修正依頼点

| メッセージ           | 確認内容または修正依頼点 |
|-----------------|--------------|
| 1 有言事象_Day8 その1 | 日付が空欄です      |
| 2 有言事象_Day8 その2 | 日付が空欄です      |
| 3 有言事象_Day8 その3 | 日付が空欄です      |

閉じる

修正理由

取得日1

変更理由を入力して下さい

変更前

変更後

2004/11/04

変更理由

変更しない

変更する

修正依頼により修正を行った場合、上記の画面が出てきて、変更前の値、変更後の値、理由の入力が求められます。

修正時には、修正理由を入力して下さい。これは、紙の CRF に対して修正を行う際に、訂正理由と訂正印を添えることに該当します。修正画面では画面を修正する度に、変更理由画面が表示されます。

修正後は、通常の分冊と同様に「確定」して「送信」してください。

## 5. Shuttle の画面説明

### 5. 1 試験登録

#### 5. 1. 1 症例登録

登録番号: C0001  
Day0登録 | TCCSG登録時検査値 | プロトコル投与データ

**症例登録** 合格判定

**患者情報**

診断時年齢  歳

イニシャル 姓  名  (大文字で入力して下さい)

身長  cm (小数点第1位を四捨五入して下さい)

体重  kg (小数点第2位を四捨五入して下さい)

体表面積  m<sup>2</sup> **体表面積計算**

担当医師名  (フルネームで入力して下さい)

Day0登録日

**除外基準**

① 骨髄の形態、又は細胞表面マーカーにより、B細胞性ALL(FAB L3)と判断した  はい  いいえ

② MultiplexPCR検査によって、BCR-ABL陽性ALL (フィラデルフィア染色体陽性ALL)と判断した  はい  いいえ

**適格基準**

① 臨床試験の参加について代諾者の同意が得られている  はい  いいえ

② 本試験のプロトコル治療の支障となる臓器障害がない

(1) PS: Karnofsky/Leskiv score 70以上  検査日   はい  いいえ

(2) ALT ≤ 200 IU/L または T-Bil ≤ 1.6 mg/dl  はい  いいえ  
ALT検査日  ALT検査値   
T-Bil検査日  T-Bil検査値

(3) 血清クレアチニン ≤ 1.6 mg/dl または臨床的に明らかな腎障害がない  はい  いいえ  
検査日  検査値

(4) 心電図上、治療を要する異常所見がなく、臨床的に明らかな心疾患がない  はい  いいえ

(5) 明らかな呼吸障害がない  はい  いいえ

③ 7日間のステロイド単独投与がプロトコルの許容投与量に従って行われている  はい  いいえ

**注意**  
適格基準の検査日(検査値)は「Day0登録日前3日以内」の検査日(検査値)を採用して下さい

- ・ イニシャルは大文字で入力してください。
- ・ 身長は小数点第1位を四捨五入し、体重は小数点第2位を四捨五入してください。
- ・ 身長・体重を入力したら、「体表面積計算」ボタンをクリックしてください。自動的に体表面積が挿入されます。
- ・ 担当医師名はフルネームで入力してください。
- ・ 適格基準の検査日は登録日の3日前までを許容しています。ご注意ください。
- ・ 一つでも入力忘れがある場合、確定ができません。
- ・ 確定を行うと、適格判定ボックスに適格か不適格かが表示されます。



### 5. 1. 2 TCCSG 登録時の検査値

登録番号: C0001  
 Day6登録 | TCCSG登録時検査値 | フレドニロン投与データ

**TCCSG登録時の検査値** | TCCSG登録時(電話登録時)の検査値を入力してください

| 項目                 | 単位                                | 日付 | 項目           | 単位    | 日付 |
|--------------------|-----------------------------------|----|--------------|-------|----|
| 身長                 | cm                                |    | CRP          | mg/dl |    |
| 体重                 | kg                                |    | LfAcid       | mg/dl |    |
| 体表面積               | m <sup>2</sup>                    |    | BUN          | mg/dl |    |
| Performance Status |                                   |    | Creat        | mg/dl |    |
| RBC                | mm <sup>3</sup>                   |    | Hb           | g/dl  |    |
| Hb                 | g/dl                              |    | K            |       |    |
| Ht                 | %                                 |    | Cl           |       |    |
| WBC                | mm <sup>3</sup>                   |    | Ca           |       |    |
| blast%             | %                                 |    | P            |       |    |
| Neu%               | %                                 |    | SG           | mg/dl |    |
| Ly%                | %                                 |    | lgA          | mg/dl |    |
| AtyLy%             | %                                 |    | lgM          | mg/dl |    |
| Plt                | ×10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> |    | BM dry top   |       |    |
| TP                 | g/dl                              |    | BM blast%    | %     |    |
| Alb                | g/dl                              |    | BM blast FAB |       |    |
| ALT                | U/L                               |    | BM blastMPO  | %     |    |
| T-Bil              | mg/dl                             |    |              |       |    |
| D-Bil              | mg/dl                             |    |              |       |    |
| アミラーゼ              | U/L                               |    |              |       |    |
| フィブリンゲン            | mg/dl                             |    |              |       |    |
| AT-III             |                                   |    |              |       |    |

**注意:**  
 身長: 小数点第1位を四捨五入してください  
 体重: 小数点第2位を四捨五入してください  
 RBC: 万の桁にご注意ください  
 未検査の場合、ndと入力してください

- ・ 身長は小数点第1位を四捨五入し、体重は小数点第2位を四捨五入してください。
- ・ RBC の桁にご注意ください。単位は mm<sup>3</sup> です。
- ・ 未検査の場合は nd と入力してください。
- ・ AT-III、電解質については、使用する単位を選択してください。

### 5. 1. 3 PSL 先行投与

登録番号: C0001  
 Day6登録 | TCCSG登録時検査値 | フレドニロン投与データ

**PSL 先行投与** | フレドニロン単独投与の投与情報を入力してください

| 実際の投与日 | DAY | PSL (mg/day) | 投与方法 |
|--------|-----|--------------|------|
|        | 1   |              |      |
|        | 2   |              |      |
|        | 3   |              |      |
|        | 4   |              |      |
|        | 5   |              |      |
|        | 6   |              |      |
|        | 7   |              |      |

VCR 繰り上げ投与を行った 繰り上げ投与日: \_\_\_\_\_

理由: \_\_\_\_\_

**注意:**  
 投与量は1日の総投与量を入力してください。

- ・ VCR の繰り上げ投与を行った場合、投与量がプロトコルの適格基準範囲であることを確認し、必ず「VCR 繰り上げ投与を行った」にチェックを入れてください。

## 5. 2 リスク判定データ

### 5. 2. 1 リスク判定データ

リスク判定データ

登録番号: C0001  
リスク判定データ

**リスク判定データ**

注意  
必ず全ての項目の入力完了後にリスク判定ボタンを押してください！

|   |  |
|---|--|
| 検査値<br>Day8芽球数 <input type="text"/> /μl                                   | リスク判定1<br>免疫細胞診断による診断がT-ALLである。Cはい/いいえ<br>または縦隔腫瘍を持つ |
| 治療前の<br>最高白血球数 <input type="text"/>                                       | リスク判定2<br>MLL遺伝子再構成型白血病 Cはい/いいえ                      |
| 最高白血球数を<br>得た検査日 <input type="text"/>                                     | リスク判定3<br>t(1;19)染色体異常白血病 Cはい/いいえ                    |
| 最高白血球数の<br>芽球% <input type="text"/> %                                     | リスク判定4<br>CNS 3 Cはい/いいえ                              |
| CNS 細胞数 <input type="text"/> /3 /μl<br>細胞数がx/3の場合、入力欄にxを記入<br>(小数点以下切り上げ) |  |

下のボタンでリスク判定を行います

リスク判定 | 初期リスク分類  | Day8リスク分類

- 全ての項目を入力後、左下のリスク判定ボタンを押下してください。Day8 リスクが判定されます。
- Day9 までに送信されない場合、データセンター側でリスク判定が行えず、以降の管理に支障をきたしますので、必ず送信してください。
- データ送信後、Day8 リスクの正式な通知を持って Day8 登録の完了としますが、治療開始に間に合わない場合、表示された Day8 リスクにしたがってプロトコール治療を開始してください。

### 5. 3 患者データ

#### 5. 3. 1 特記すべき所見・病歴

登録番号: C0001  
 特記すべき所見・病歴 | 白血球詳細 | 転移 |

肝臓大・動脈弓下  cm  
 脾臓大・動脈弓下  cm  
 特記症状   
そのほか詳細を記載してください

最近の検査結果   
 先天性疾患   
 既往歴・術後歴

- 特記事項がない場合、「なし」等のコメントを入力してください。

#### 5. 3. 2 白血病詳細

登録番号: C0001  
 特記すべき所見・病歴 | 白血球詳細 | 転移 |

白血球分類  
 B-lineage  T-lineage  mixed lineage  分類不能型  
このうち2つが陽性で  
当てはまらないもの

ALL基準  
 T-ALLの基準を満たす  
 B-precursorの基準を満たす

**骨髄検査**

|   |   |   |
|---|---|---|
| CD19<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性   | CD22<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 | CD13<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
| HLA-DR<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 | CD3<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性  | CD14<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
| IG<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性     | CD5<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性  | CD15<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
| κM<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性     | CD7<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性  | CD16<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
| κC<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性     | CD8<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性  | CD17<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
| λL<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性     | CD9<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性  | CD20<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |
|   | CD30<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 | CD33<br><input type="radio"/> 陽性 <input type="radio"/> 陰性 |

分子生物学的診断  
 BCR-ABL(major)  陽性  陰性  
 BCR-ABL(minor)  陽性  陰性  
 MLL-AF4  陽性  陰性  
 MLL-AF9  陽性  陰性  
 MLL-ENC  陽性  陰性  
 E2A-PBX1  陽性  陰性  
 SIL-TAL1  陽性  陰性  
 ETV6-AML1  陽性  陰性  
 WT1  陽性  陰性

骨髄浸潤  
 骨髄浸潤: 陽性/陰性  
 骨髄容積:  ml  
 骨髄容積:  ml  
 DNS status:   
 初回Traumatic tap:

注意  
 女性の場合、精巣浸潤は『なし』、  
 精巣容積は『0』としてください。

- 細胞免疫学的診断は、B-lineage・T-lineage・mixed lineage・分類不能から選択し、下部のマーカーの陰性・陽性を選択してください。
- 女性の場合など、精巣浸潤がない場合でも、なし、容積0と記載してください。

### 5. 3. 3 転帰

登録番号 : C0001  
病歴予後別記・病歴 | 白血球検査 | 転帰

転帰-先行投与相-

治療中  中止  判定日

治療中止理由

プロトコル治療中の死亡  
死亡理由

同意撤回 患者本人又は代行者がプロトコル治療の中止を申し出た場合  
撤回理由

担当医により中止が必要と判断された場合  
判断理由

登録後、診断名が異なり不適合性が判明した場合  
診断名

その他  
詳細

- Day8 までの治療における判定日を入力してください。
- 中止の場合、該当する理由にチェックを入れ、理由も記載してください。