



グループ3：今期対象症例7症例（うち2症例は7/31現在Pコース治療のため含まず）

コース	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)		4B(1回目)		4A2(1回目)		4B(2回目)		4B(3回目)		4A2(2回目)	
	5		4		3		1		0		0		0		0		0		0		0		0	
	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade	Grade
提出枚数	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
項目	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	-	-	3	75	-	3	100	-	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
白血球	-	-	-	-	4	100	-	3	100	-	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
好中球	-	-	-	-	4	100	-	3	100	-	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血小板	-	-	2	50	1	25	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
口内炎	-	-	1	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嘔吐	-	-	1	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	-	-	1	25	-	-	33	-	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アミラーゼ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の変化	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クレアチニン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24h Cer	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総ビリルビン	-	-	1	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AST/ALT	1	20	-	2	50	-	-	-	1	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左室機能	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中枢神経系	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢神経系	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
疼痛	-	-	4	100	-	-	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アレルギー反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	2	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

グループ4：今期対象症例1症例

コース	P		4A1(1回目)		4A2(1回目)		4B(1回目)		4A1(2回目)		4A2(2回目)		4B(2回目)	
	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4	grade 3	Grade 4
提出枚数	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
項目	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hb	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-
白血球	-	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100
好中球	-	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100
血小板	-	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100
口内炎	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-
嘔吐	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
下痢	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
便秘	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-
アミラーゼ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
皮膚の変化	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
クレアチニン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
蛋白尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血尿	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24h Ccr	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総ビリルビン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AST/ALT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
左室機能	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
呼吸困難	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中枢神経系	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
末梢神経系	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
感染症	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-
疼痛	-	-	-	-	1	100	-	1	100	-	1	100	-	1
アレルギー反応	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【重篤な有害事象概要】

患者情報		施設からの報告内容										委員会見解							
B-NHL 03 No.	施設名	ブトコ コントロール 治療 group	発症時期 コース名 治療中 or 治療後	発症日	有害 事象名	報告 grade	報告時 の段階	分類	有害 事象名	grade	概要	要因	因果関係	予期		施設対応	治療 継続 (医学的 判断)	コメント	H P 掲載
														される	されない				
003	佐賀大学 医学部 付属病院	継続 2	P 治療中	2005/ 4/23	AST/ALTの上昇 (> 基準値の20倍)	4	治癒	肝臓	肝機能障害 (AST/ALTの上昇)	4	ASTおよびALTが 施設基準値の20 倍に上昇	薬物療法 MTX (12mg/m <sup>2</sup> )	definitely	○	適切	適切	可能	CPA予定日に発生した事象なら、既にPRD 30mg/m <sup>2</sup> が3日 間とVCRが1回投与されているはずだがその記載がない。 肝トランスアミナーゼ上昇には少なくともPRDの影響も多分 に可能性があるので、MTX投与1回のみが原因とは考えが たい。また、治療開始前の肝機能が正常範囲か否かの情 報も必要。	要
003	佐賀大学 医学部 付属病院	継続 2	2B (1回目) 治療中	2005/ 5/27	AST/ALTの上昇 (> 基準値の20倍)	4	治癒	肝臓	肝機能障害 (AST/ALTの上昇)	4	ASTおよびALTが 施設基準値の20 倍に上昇	薬物療法 MTX投与 MTX(500mg/m <sup>2</sup> )	definitely	○	適切	適切	可能	この患者さんはprephaseでも、同様の肝機能障害が報告さ れている。今回の原因はMTX投与に加えてMTX500mg 点滴静注投与も原因の1つとして考えられる。	要

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

## 一定期モニタリングレポート

小児リンパ芽球型リンパ腫 stage III/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 : 2005 年 2 月 3 日 ~ 2005 年 7 月 31 日

研究代表者への提出日 : 2005 年 9 月 30 日

試験進捗 : 登録中

予定登録数 : 124 例

登録開始日 : 2004 年 11 月 1 日

登録終了予定 : 2008 年 10 月 31 日

追跡終了予定 : 登録終了後 3 年

作成 : JPLSG データセンター

(代表 : 瀧本哲也、担当 : 鶴見容子)

## 1. 研究概要

### 【目的】

我が国における小児リンパ芽球型リンパ腫の標準的治療法の確立を目指し、修正 BFM 型多剤併用療法の有効性と安全性を評価する。

### 【エンドポイント】

#### Primary endpoint

- (1) 3年無イベント生存率 (event-free survival)

#### Secondary endpoints

- (1) 前駆 T 細胞性リンパ芽球型リンパ腫と前駆 B 細胞性リンパ芽球型リンパ腫それぞれの 3 年無イベント生存率
- (2) 3 年生存率 (overall survival)
- (3) (NCI-CTC grade 3 以上の) 有害事象発生割合
- (4) stage III の寛解導入率 (complete remission rate)
- (5) 中枢神経系再発率

### 【対象】

新たに診断された非ホジキンリンパ腫で新 WHO 分類<sup>1)</sup>の

- (1) T-LBL (前駆 T 細胞性リンパ芽球型リンパ腫)
- (2) B-LBL (前駆 B 細胞性リンパ芽球型リンパ腫)

と診断された症例のうち「小児 NHL の病期分類」の stage III/IV に該当する症例。

### 【治療】

#### ・ 使用薬剤

寛解導入相：PSL、VCR、CPA、DNR、L-ASP、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

早期強化相：CPA、Ara-C、6-MP、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

CNS 予防相：HD-MTX、6-MP、DIT (MTX、HDC)

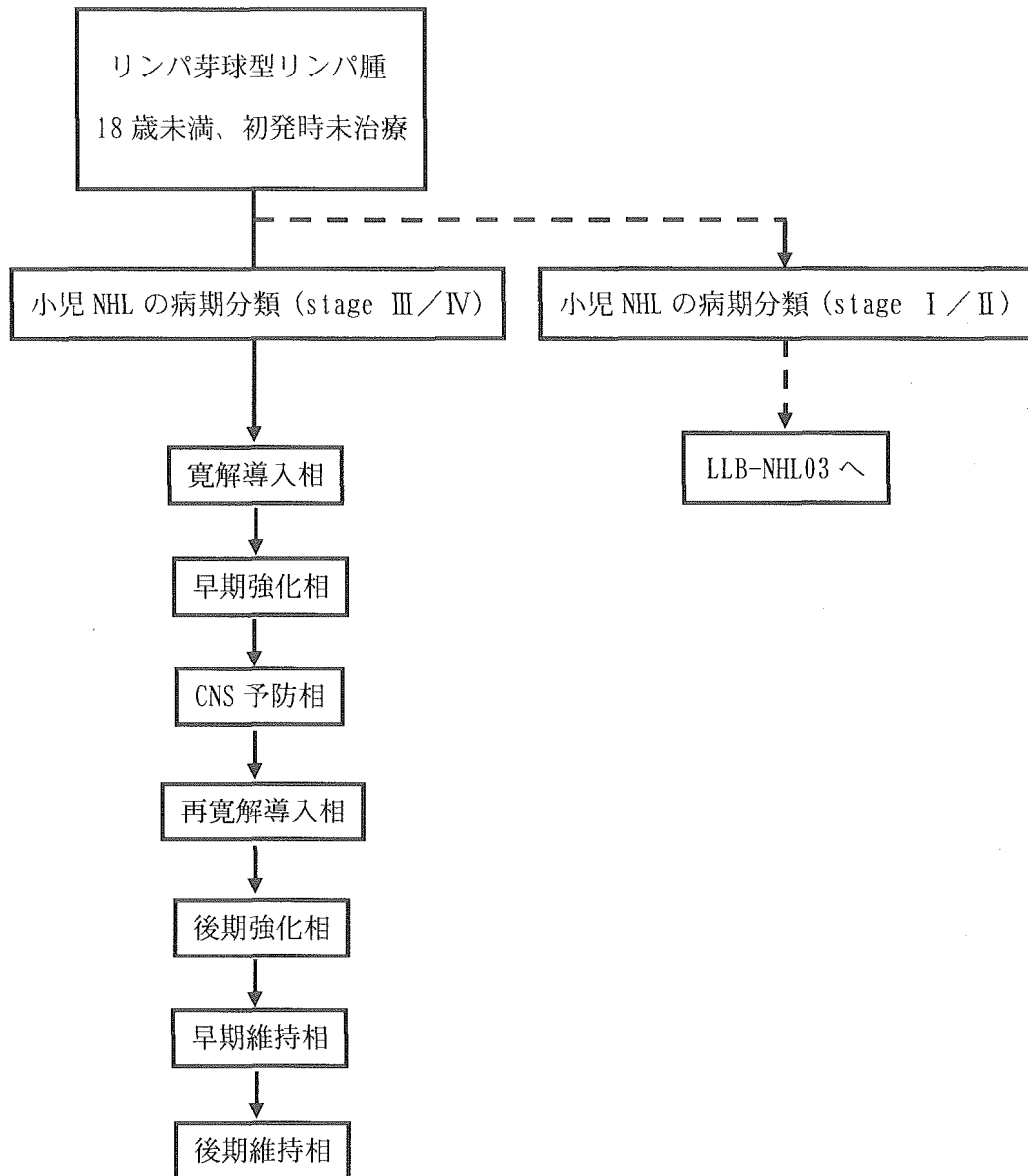
再寛解導入相：DEX、VCR、CPA、DNR、L-ASP、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

後期強化相：CPA、Ara-C、6-MP、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

早期維持相：MTX、PSL、VCR、CPA、THP、L-ASP、6-MP、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

後期維持相：PSL、VCR、L-ASP、MTX、6-MP、VP-16、TIT (MTX、Ara-C、HDC)

【シエーマ】



2. 登録状況 (2005年7月31日現在)

【施設登録数】

参加施設数	症例登録	施設数	倫理委員会承認書提出状況	
			IRB 承認書提出あり	IRB 承認書提出なし
187 施設	あり	8 施設	8 施設	103 施設
	なし	179 施設	76 施設	

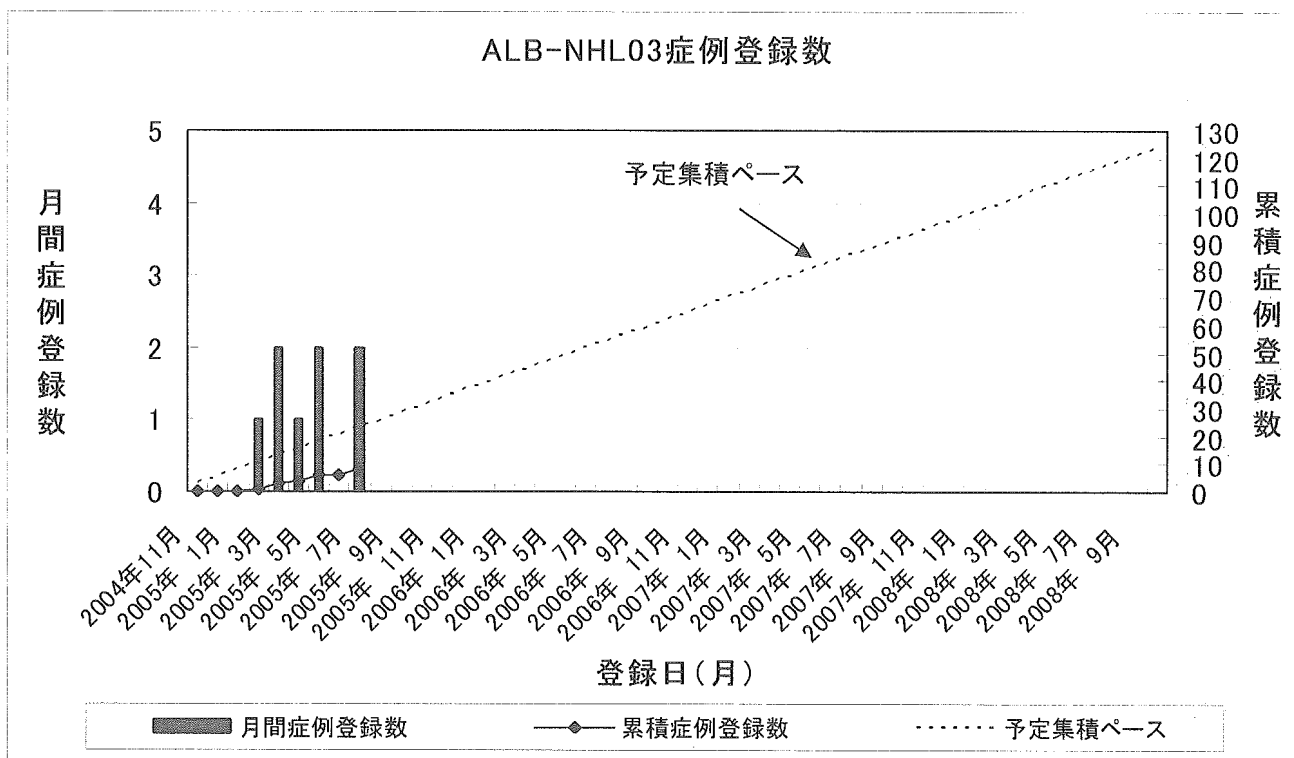
【施設別症例登録数】

(登録のある施設のみ表示)

コード	施設名	症例数
12	静岡県立こども病院	1
24	国立病院機構 香川小児病院	1
208	名古屋第一赤十字病院	1
215	三重大学医学部附属病院	1
313	神戸大学医学部附属病院	1
814	熊本大学医学部附属病院	1
829	聖マリアンナ医科大学附属病院	1
869	帝京大学医学部附属市原病院	1



【登録症例数・症例登録集積ペース】



登録月	月別登録症例数	累積症例数
2004年11月	0	0
2004年12月	0	0
2005年1月	0	0
2005年2月	1	1
2005年3月	2	3
2005年4月	1	4
2005年5月	2	6
2005年6月	0	6
2005年7月	2	8

### 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】

提出状況		入力状況		
提出済み	11枚	問い合わせなし		3枚
		未記入・矛盾 問い合わせ	回答あり	8枚
			回答なし	0枚
未提出	0枚	-		

【有害事象報告書】

発生数	提出状況		提出状況詳細		
3事象	提出済み	2枚※	督促なし		1枚
			督促あり	提出あり	1枚
	未提出	0枚		提出なし	0枚

※ 2事象を1枚に記載したため、委員会見解で分割。

#### 4. データ解析・集計結果

##### 【進捗状況】

進捗状況		今期報告症例数
治療中		7
完了		0
中止	効果判定時に「プロトコール治療継続条件」に該当しなかった	0
	効果判定時以外で、原疾患が進行した	0
	効果判定時以外で、原疾患が再発した	0
	有害事象により、規定する期間内に治療を終了できなかった場合および治療を再開できなかった	0
	患者本人ないしは代諾者からプロトコール治療中止の申し出があった	0
	担当医師により中止が必要と判断された	0
	登録後、診断名が異なり不適格性が判明した	1
	プロトコール治療中の死亡	0
	著しいプロトコール逸脱のためリンパ腫委員会より中止の指示があった	0

##### 【事後不適格症例】

No.	内容	治療研究委員会コメント
001	自施設病理診断結果によりプロトコール治療開始。その後、病理中央診断結果(Hodgkin lymphoma)により対象疾患でないことが判明。担当医が病理中央診断結果を採用し、プロトコール治療中止(寛解導入相 day3 まで治療)。	診断名が異なり不適格

##### 【プロトコール治療中止理由】

No.	中止日	中止の時期	中止理由	委員会コメント
001	2005/02/06	寛解導入相	登録後、診断名が異なり不適格性が判明した	診断名が異なり不適格

【プロトコール逸脱状況】 - 許容範囲を超えるもの -

治療相	症例数	提出症例数	逸脱症例数
寛解導入相		6	2
早期強化相		4	1
CNS 予防相		1	0
再寛解導入相		0	0
後期強化相		0	0
早期維持相		0	0
後期維持相		0	0

【プロトコール逸脱内容】 - 許容範囲を超えるもの -

プロトコール治療開始後の登録

ALB-NHL03No.	症例登録日	治療開始日	登録が治療開始に間に合わなかった理由	委員会コメント
005	2005/05/02	2005/04/20	治療の緊急性があったことと、多忙であった。	許容
008	2005/07/25	2005/06/23	FAX1 に記載の要旨)患者の状態により、つい登録が滞った。	許容

プロトコール治療

・薬剤

No.	治療相	薬剤名	逸脱の内容	総投与量 (%)	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
002	寛解導入相	L-ASP	回数	66.7	・day21(4/5→4/11)治療中断: day23,25,27(4/13,15,17)のLAの投与中止 (day22以降分3回):上矢状静脈洞血栓症 出現したため	総投与量33,300mg 投与のところ 22,200mg投与(規 定日数9日のところ 6日投与)	許容される逸脱
003	早期強化相	Ara-C 6MP	中断	100.0	・day43(5/9→5/16)延期: Ara-C、6MPの中 止(延期) 理由:5/8 WBC:400で5/9より発熱したため 好中球は測定していません(休日のため)。 WBC:400なので、好中球は当然500以下で す。 ・day57(5/30→6/6)延期: Ara-C、6MPの中 止(延期) 理由:5/30 WBC:1200Hb:6.8Pit:9.6万で抑 制傾向であったため 好中球876でしたが、抑制傾向あったので臨 床判断で延期しました。	中断基準の好中球 0以外での中断。	許容される逸脱 研究代表者から の対応あり。 ALB-NHL03修 正内容一覧(正 誤表)に記載す る。記載文)好 中球0で中断、 200/μL以上で 再開する。白血 球による中断は しない。(下線部 追加)
008	寛解導入相	PSL30	量 回数	74.5	日付・期間:6/23(day1) 治療内容:PSLの投与を漸増の仕方 を別記のように変更し、かつ初期の1 週間のPSLを5日間に短縮した 6/23,24,25,26:PSL8,17,17,34mg/日 投与しました 理由:汎血球減少があり、BM中のblast が<25%なのは、dry tapのためと考 え、T-ALLIに準じてPSLを開始。そ の後、BMをくり返しても<25%のた めLBLstage4としたが、PSLを投 与しても血小板減少が続く、原疾患 への治療を進めるのが、得策と考 え抗癌剤投与をくり上げて行った。	総投与量102mg 投与のところ、76mg 投与(規定日数3日 のところ漸増4日)	許容される逸脱
		PSL60	回数	88.0	理由:汎血球減少があり、BM中のblast が<25%なのは、dry tapのためと考 え、T-ALLIに準じてPSLを開始。そ の後、BMをくり返しても<25%のた めLBLstage4としたが、PSLを投 与しても血小板減少が続く、原疾患 への治療を進めるのが、得策と考 え抗癌剤投与をくり上げて行った。	総投与量1700mg 投与のところ 1496mg投与(規定 日数25日のところ 22日投与)	許容される逸脱
		(TIT) MTX Ara-C HDC	間隔	100.0	日付・期間:6/23(day1) 治療内容:TITの予定を延期。初回 髄液検査は7/5、同日初回髄注施行。 以後、7/12(day22)、7/19(day29) にTITを施行。 理由:入院当初より血小板輸血不反 応性の血小板減少(5000~8000/μL) と著明な出血傾向が一つついたた め。	規定投与日の 6/23(day1)には 実施せず、 初回髄注 7/5(day15)に 実施。	許容される逸脱

・その他

No.	治療相	逸脱の内容	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
003	早期強化相	効果判定日:6月1日→CR 早期強化相治療開始日が5 月2日、最終薬剤投与日は6 月12日	もともと、5/2(day36)開始であり、4 週間後の6/1にOTの予定が入って いた。しかし、day43(5/9→5/16) ~day49(5/15→5/22)、 day57(5/30→6/6)~day63(6/5 →6/12)の治療中断があったた め、治療中の6/1にOT施行とな った。	効果判定時期は早 期強化相終了時と なっているが終了 前(治療延期中)に 実施。	許容される逸脱 CRのため、許 容。 ずれが酷い場合 は、研究代表者 から連絡する。
008	寛解導入相	治療開始日:6/23 初回髄液検査:7/5	日付・期間:6/23(day1) 治療内容:TITの予定を延期。初回 髄液検査は7/5(day15)、同日初 回髄注施行。 理由:著明な出血傾向あり、髄液 検査、髄注もできぬまま化学療法 に(ALB-NHL03則り)突入しました	治療開始後の髄 液検査	stage分類上は 抗がん剤投与後の 髄液検査は不適 切。 また、対象疾患 でない可能性が あるため、本症 例を対象症例と するかどうかは、 担当医に依頼し た骨髓マリア標 本を確認してか らとする。

5. 安全性

【有害事象 Grading】 一治療相別、grade 3, 4 とその割合一

※今回のモニタリング期間は、再寛解導入相以降該当症例なし

治療相 項目	寛解導入相				早期強化相				CNS予防相						
	提出枚数	grade3 (%)	grade4 (%)	grade4 (%)	提出枚数	grade3 (%)	grade4 (%)	grade4 (%)	提出枚数	grade3 (%)	grade4 (%)	grade4 (%)			
Hb	6	1	17%	1	17%	4	4	100%	0	0%	1	1	100%	0	0%
白血球	6	2	33%	3	50%	4	0	0%	3	75%	1	0	0%	1	100%
好中球	6	1	17%	4	67%	4	0	0%	3	75%	1	0	0%	1	100%
血小板	6	0	0%	1	17%	4	2	50%	1	25%	1	1	100%	0	0%
口内炎	6	1	17%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
嘔吐	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
下痢	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
便秘	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
肺炎	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
アミラーゼ	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
高血糖	6	1	17%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
フィブリノーゲン	6	2	33%	2	33%	4	1	25%	0	0%	1	0	0%	0	0%
皮膚の変化	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
クレアチニン	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
蛋白尿	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
血尿	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
24時間Ccr	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
総ビリルビン	6	1	17%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
AST/ALT	6	0	0%	0	0%	4	2	50%	0	0%	1	0	0%	0	0%
左室機能	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
呼吸困難	6	1	17%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
中枢神経系	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
末梢神経系	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
感染症	6	1	17%	0	0%	4	3	75%	0	0%	1	0	0%	0	0%
疼痛	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
アレルギー反応 /過敏感症	6	0	0%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%
その他	6	2	33%	0	0%	4	0	0%	0	0%	1	0	0%	0	0%

【重篤な有害事象概要】

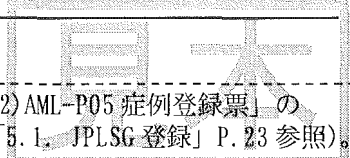
患者情報		委員会見解																		
ALB - NHL 03 No.	施設名	プロト コール 治療	発症時の 治療相 (療法) 治療中 or 治療後	発症日	有害 事象名	grade	報告時の 段階	分類	有害 事象名	grade	概要	予期 される		施設対応		要因	因果関係	治療 継続 (医学 的判断)	コメント	HP 掲載
												される	されない	発症前	発症後					
002	三重大学医学部 附属病院	継続	寛解導入相 治療中	2005/4/8	ファイブリノー ゲン	4	未確認	凝固	ファイブリノー ゲン	4	L-ASP投与によりday20にファイブリノー ゲン値が43mg/dlとなった。	○	されない	適切	適切	薬物療法 L-ASP	definitely	可能	L-ASP投与による想定内の有害事象	要
003	静岡県立 こども病院	継続	寛解導入相 治療中	2005/4/16	ファイブリノー ゲン	4	治癒	凝固	ファイブリノー ゲン	4	ロイナーゼによる低ファイブリノーゲン血 症48mg/dlに対しFFP補正により対応	○		適切	適切	薬物療法 L-ASP	definitely	可能	対応は適切 予想範囲内	要

# JPLSG AML-P05 症例登録及び中央診断の手順



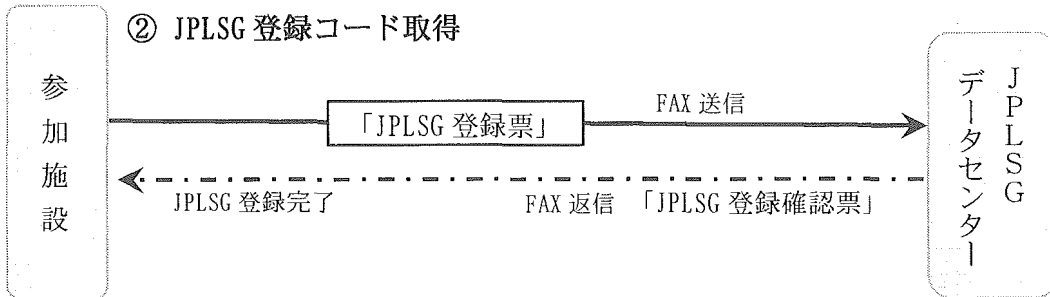
□内の資料はこのファイルに含まれています。

※【緊急の場合】は、「FAX 送信票(1)JPLSG 症例登録票」と「FAX 送信票(2)AML-P05 症例登録票」の両方を JPLSG データセンターに送付し、治療を開始する（実施計画書「5.1. JPLSG 登録」P.23 参照）。



## I. AML-P05 症例登録の手順

- ① JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する同意の取得
- ② JPLSG 登録コード取得

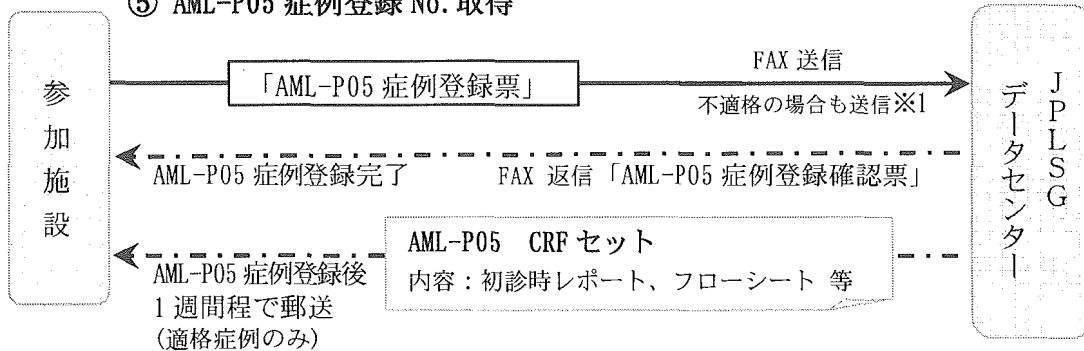


- ③ 適格基準・除外基準の確認

「4.1. 適格基準」p.22, 「4.2. 除外基準」p.22 参照

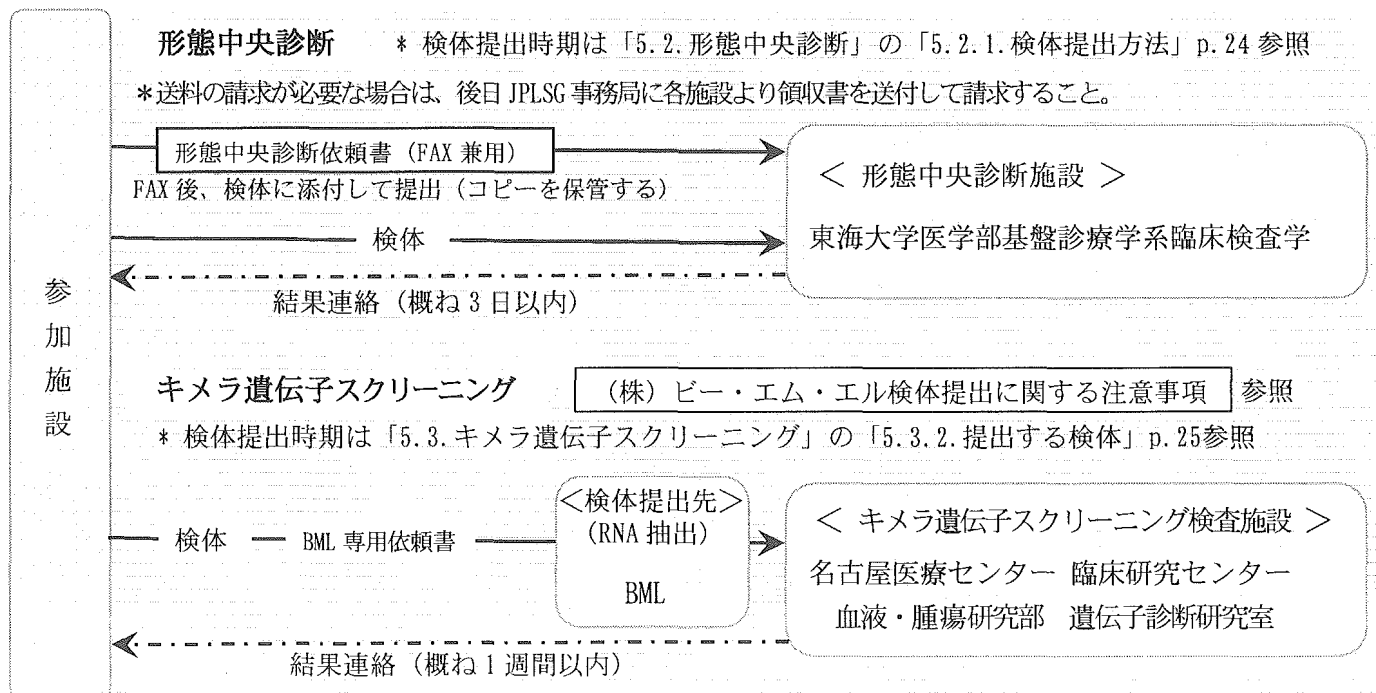
その他、「3.1. 診断基準」p.19, 「8.1. 治療開始前の検査と評価項目」p.46 等参照

- ④ AML-P05 臨床試験参加の同意の取得
- ⑤ AML-P05 症例登録 No. 取得



※1: AML-P05 不適格症例であった場合も AML-P05 に参加しない旨を報告するため、「AML-P05 症例登録票」の必要箇所記入し、データセンターへ送信（「JPLSG 臨床試験不参加症例確認票」が返信される）。

## II. 中央診断の手順





## [JPLSG AML-P05 チェックリスト] JPLSG 登録コード

AML-P05 No.

## 自施設診断後

※ 【緊急の場合】は、「FAX 送信票(1) JPLSG 症例登録票」と「FAX 送信票(2) AML-P05 症例登録票」の両方を JPLSG データセンターに送付し、治療を開始する（実施計画書「5.1. JPLSG 登録」P.23 参照）。

治療開始前

- JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する同意説明及び同意取得（同意書の作成）
- JPLSG 登録（JPLSG 登録コード取得）（「5.1. JPLSG 登録」p.23 参照）  
“FAX 送信票(1) JPLSG 登録票”をデータセンターへ FAX にて提出
- 臨床試験参加に関する同意説明及び同意取得（同意書の作成）
- 治療開始前検査（「8.1. 治療開始前の検査と評価項目」p.46, 「8.4. 有効性評価項目」p.48 参照）
- APL の診断（「3. 診断に用いる基準・定義」p.19, 「4.1. 適格基準」p.22 参照）
- 染色体検査あるいは FISH 法、サザンプロット法のうちのいずれか一つの検査を実施済か、検査予定。（「4.1. 適格基準」p.22 参照）
- AML-P05 症例登録（「5.4. AML-P05 症例登録」p.26 参照）  
“FAX 送信票(2) AML-P05 症例登録票”をデータセンターへ FAX にて提出（不適格の場合も送信）

## 適格症例：AML-P05 症例登録

データセンターより「AML-P05 症例登録確認票」の送付を受け AML-P05 症例登録 No. 取得 → **登録完了**

不適格症例：「JPLSG 臨床試験不参加症例確認票」の送付（不適格の通知）

\* 「適格症例」は登録完了後1週間程で、データセンターより CRF セット（フローシート・初診時レポート書類一式）が郵送される。

## &lt;中央診断&gt;

- 形態中央診断用検体(BMA-1)提出（「5.2. 形態中央診断」p.24 参照）
- キメラ遺伝子スクリーニング用検体提出（「5.3. キメラ遺伝子スクリーニング」p.25 参照）

治療開始後

- 余剰検体の提供に関する同意説明（同意書の作成）  
⇒同意の有無を初診時レポートの該当欄にチェックする。

< プロトコール治療開始後 4 週間以内にデータセンターに FAX にて提出する書類 >

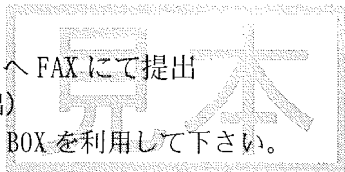
- 初診時レポートの提出（「9.1. 初診時レポート」p.50 参照）

以下の結果はコピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは AML-P05 症例登録 No. に変更後 FAX にて提出

- マーカー検査結果報告書の提出
- 染色体検査結果報告書あるいは FISH 法あるいはサザンプロット法の結果報告書の提出  
⇒複数の検査を行った場合は、複数の結果報告書を提出して下さい。

（「3.1.3. 細胞遺伝学的・分子生物学的診断」p.19, 「4.1. 適格基準」p.22 参照）

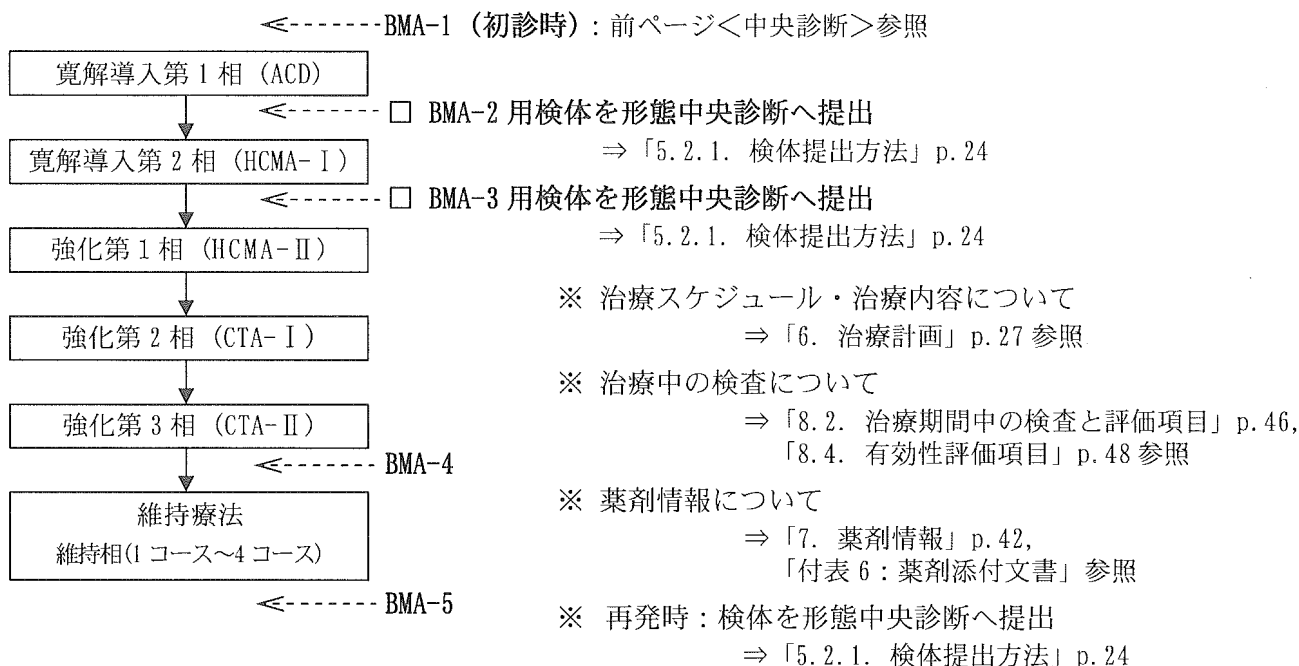
(\* 染色体検査による t (15; 17) (q22; q12)、あるいは FISH 法による PML-RAR  $\alpha$  融合遺伝子の確認、あるいはサザンプロット法による RAR  $\alpha$  遺伝子再構成の確認は必須とする。  
これらの方法で確認できなかった場合は、事後不適格例とする → 「中止届」の提出)



- ◎ フローシートを次治療開始後 2 週間以内に JPLSG データセンターへ FAX にて提出  
 (維持相 4 コース目は BMA-5 実施後 2 週間以内に提出)  
 ⇒ 提出したフローシートの確認は CRF セットの表紙のチェック BOX を利用して下さい。

【 シェーマ概略図 】

治  
療  
中



【付随研究の検体採取時期について】

※ 付随研究: 「AML-05およびAML-P05プロトコールにおけるキメラ遺伝子の定量による微小残存病変の臨床的意義に関する研究」に参加する場合の検体採取ポイントは AML-P05 の BMA-2 (ポイント 1)、BMA-3 (ポイント 2)、BMA-4 (ポイント 3)、BMA-5 (ポイント 4) の 4 箇所および再発時です。

< プロトコール治療中のその他の書類 >

- 重篤な有害事象報告書  
 ( 「10.2. 報告義務のある有害事象」 p. 51, 「10.3. 有害事象の報告手順」 p. 51 参照)
- 中止届 ( 「9.3. 中止届」 p. 50, 「6.6. プロトコール治療中止基準」 p. 39 参照)
- 転院届 ( 「9.4. 転院届」 p. 50 参照)
- ◎ 追跡調査用紙 ( 「9.5. 追跡調査用紙」 p. 50 参照)

→ 半年に 1 回

※ プロトコール治療終了後の検査と評価 について  
 ⇒ 「8.3. 治療終了後の検査と評価項目」 p. 48 参照

- ◎ 最後のフローシートの提出 (維持相 4 コース目は BMA-5 実施後 2 週間以内)

< プロトコール治療終了後のその他の書類 >

- ◎ 追跡調査用紙 ( 「9.5. 追跡調査用紙」 p. 50 参照)

→ 半年に 1 回

治  
療  
終  
了  
後  
(  
追  
跡  
期  
間  
)



**(株)ビー・エム・エル 検体提出に関する注意事項**  
**小児 AML-05、AML-P05 (APL)、AML-D05 (ダウン)/JPLSG**

見本

**資材（専用依頼書＋専用容器）のお届け**

BML 学術営業課（TEL：03-3350-0219）へ資材（専用依頼書＋専用容器）の発送をご依頼ください。最寄りの営業所を經由して資材をお届けいたします。

**検体回収に関して**

最寄りの BML 営業所へ電話で検体回収のご連絡をお願いいたします。ご指定の期日、場所（夜間、土日祝日は除く）に回収にお伺いいたします。

（ 検体回収の手配のため、可能な限り前日までにご連絡をお願いいたします。 ）

※資材（専用依頼書＋専用容器）が手元になく、当日検体回収依頼するなどの緊急時は BML 学術営業課へ連絡ください。

**依頼項目のチェック**

専用依頼書に「JPLSG 登録コード」の記入、依頼項目のチェックをしてください。

また、「プロトコール名」のチェックをお願いいたします。フォローアップの場合は、

「キメラ遺伝子名」を記載し、「ポイント」、「移植の該当項目」をチェックしてください。

なお、指定された時期以外のご出検は出検施設の費用負担になりますのでご了承ください。

**検体種類および採取**

検体は骨髄液です。骨髄液 1.0ml を専用容器

○-97(専用容器) 1 本に採取。


（採取後は冷蔵保存）。

なお、初発に限り骨髄液の提出が不可能な場合末梢血での代用可能（専用容器.○-82）。

使用期限付き専用容器のため多本数は、お届けできない場合があります。

容器の在庫が少なくなってきましたら、最寄りの営業所にお申し付けください。

※ 専用容器には患者さまの氏名ではなく、JPLSG 登録コードをご記入下さい。

○-97 遺伝子（骨髄液）用	
	容量/採取量 10 ml
	貯蔵方法 冷蔵
	有効期限 6カ月
内容	ACD + RPMI 1640
適用検査項目	遺伝子関連検査 * 溶液が変色している場合は使用不可

その他ご不明な点等は、最寄りの営業所か学術営業課にご連絡ください。

(株)ビー・エム・エル 学術営業課

TEL：03-3350-0219

FAX：03-3350-5540