

特定検査依頼書控①
(BML検査室控1)

管理コード

依頼書コード
J-5

施設コード

小児AML05/JPLSG

見本 殿

カルテID
カナ氏名
生年月日
性別
年齢

科	内科	消化	小児	精神	外科	整形外科	皮膚科	泌尿科	産科	小児科	その他	不明
病棟	内科	消化	小児	精神	外科	整形外科	皮膚科	泌尿科	産科	小児科	その他	不明
外来	内科	消化	小児	精神	外科	整形外科	皮膚科	泌尿科	産科	小児科	その他	不明
入院	内科	消化	小児	精神	外科	整形外科	皮膚科	泌尿科	産科	小児科	その他	不明
検査	血液	生化学	免疫	遺伝	細胞	組織	病理	放射線	画像	理学	その他	不明
検査	血液	生化学	免疫	遺伝	細胞	組織	病理	放射線	画像	理学	その他	不明
検査	血液	生化学	免疫	遺伝	細胞	組織	病理	放射線	画像	理学	その他	不明
検査	血液	生化学	免疫	遺伝	細胞	組織	病理	放射線	画像	理学	その他	不明

研究名 小児AML05/JPLSG
キメラ遺伝子解析/名古屋医療センター・臨床研究センター

施設名(カナ)

(BML社内連絡: 施設名を「カルテID」欄に入力してください) ①

JPLSG登録コード

R

(BML社内連絡: 上記記号を「カナ氏名」欄に入力してください) ②

【初発】

0208 初発-RNA抽出(骨髓液) ③

骨髓液の場合: 専用容器 O-97(ACD+RPMI1640入り)、1.0ml、冷蔵保存

0209 初発-RNA抽出(末梢血)

骨髓の提出が不可能な場合に限り、末梢血の代用可能

専用容器 O-82

7.0ml、冷蔵保存

【フォローアップ】

限定: 付随研究「AML05プロトコルにおけるキメラ遺伝子の定量による微小残留病変の臨床的意義に関する研究」に参加の場合にのみ提出

0210 フォローアップ-RNA抽出(骨髓液) ④

骨髓液のみ: 専用容器 O-97(ACD+RPMI1640入り)、1.0ml、冷蔵保存

*BML社内連絡: 営業所では必ず①、②と③or④をパンチ入力してください

② プロトコルは AML-05 AML-P05(APL) AML-D05(ダウン)

フォローアップの場合 キメラ遺伝子名.....

チェックして下さい.....(ポイント1、ポイント2、ポイント3、ポイント4、ポイント5、再発時)

移植施行例(移植直前、移植後1ヶ月後、移植後3ヶ月後)

(注1)フォローアップ対象については必ずキメラ遺伝子名、ポイント等をご記入ください。

(注2)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。

(注3)必ず採血管にも伝票と同じ匿名化記号をご記入ください。

◆◆ お問い合わせは、BML学術営業課 Tel:03-3350-0219 までお願い致します。 ◆◆

※病院控は、4・5枚目をお取り下さい。

初診時 (BMA-1) JPLSG 形態中央診断依頼書 (FAX 兼用)

< FAX 送信先 > 宮地勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学
 < 検体送付先 > 〒259 - 1193 神奈川県伊勢原市望星台
 FAX : 0463-93-8607 TEL : 0463-93-1121 (内線 2450)

見本

臨床試験

 未定 AML-05 AML-P05 AML-D05

検体送付日：西暦 20 年 月 日

※ あてはまる項目の□にレ点をご記入ください。

施設情報	施設名：_____ 担当医師名：_____					
	TEL：_____ FAX：_____					
患者情報	JPLSG 登録コード：R <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> 年齢：_____ 歳 _____ ヶ月 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女					
	既往症、先天性疾患： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ダウン症 <input type="checkbox"/> その他 ()					
	先行する血液疾患： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()					
プロトコール治療前の抗がん剤・放射線治療： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()						
検査値	検査日	月 日	血小板数	万/ μ L	FDP	μ g/mL
	白血球数	/ μ L	網状赤血球	%	D-dimer	μ g/mL
	赤血球数	万/ μ L	PT	秒	Cre	mg/dL
	Hb	g/dL	PT (INR)		ALT	IU/L
	Ht	%	APTT	秒	LDH	IU/L
	MCV	fL	fibrinogen	mg/dL	UA	mg/dL

注：検査結果はすべて初診時（治療開始前）の値を記入し、未実施の場合は「×」を記入する。
 特に、血球数の単位に注意すること。

検体 (標 本)	検体採取日 20 年 月 日
	以下の①、②ともに提出すること。 <input type="checkbox"/> ①骨髄塗抹標本 未染色 6枚 <input type="checkbox"/> ②末梢血塗抹標本 未染色 2枚
特記事項および連絡事項	

* 検体に FAX 後の「JPLSG 形態中央診断依頼書」(FAX 兼用) * を添付して、上記検体送付先へ提出する。
 検体の送付にあたっては、スライドガラスケースなどに保管し、かつ破損防止を施した状態で送付する。
 検体の送付は、郵送、宅配便、持参のいずれかの方法により行う。

※ FAX 後、コピーを保管しておく。

FAX 送信票(2)
AML-P05 症例登録票

送信先 FAX:052-972-7740 (JPLSG データセンター) ※ あてはまる項目の□にレ点をご記入ください。

施設名		JPLSG 登録コード	R
担当医師名*1		患者診療 ID	
連絡先	TEL () - ()	イニシャル	(姓) _____ ・ (名) _____
	FAX () - ()	性別	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女
		生年月日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

*1 登録症例に対するデータセンターからの問い合わせに対応していただける方

診断年月日	西暦 20____年____月____日 (診断日は診断の根拠となる白血病細胞を採取した日とする。)
-------	--

参加の有無	<input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 不参加 → (理由: _____)
-------	--

※ 黒枠内をご記入ください。(空欄があった場合にはお問い合わせをさせていただくことがございます。)

適格基準	急性前骨髄球性白血病 (APL) と診断されている。 * 骨髄の芽球比率に関わらず、FAB 分類; M3 の形態学的特徴を満たしている。または、“キメラ遺伝子スクリーニング (RQ-PCR 法)” あるいは “FISH 法による PML-RAR α 融合遺伝子” が陽性である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	初診時に、染色体検査あるいは FISH 法、サザンブロット法のうちのいずれか一つの検査を実施済みか、または検査予定である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	診断時の年齢が 18 歳未満である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	PS スコアが 0~2 または白血病に起因すると考えられるスコア 3 である。	(↓○をつける) 0・1・2・3・4 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	未治療の症例である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	十分な肝・腎・心機能を有している。(白血病に起因すると考えられる場合も適格とする。) * 血清ビリルビン値: ≤ 2.0 mg/dl, 心電図: 重篤な異常なし 血清クレアチニン値: 5 歳未満 ≤ 0.8 mg/dl, 5~9 歳 ≤ 1.2 mg/dl, 10 歳~18 歳未満 ≤ 1.5 mg/dl	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	治療開始後、最低 3 年間の経過観察ができる。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
除外基準	本試験参加について代諾者から文書で同意がとられている。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	治療遂行に支障をきたす中枢神経出血 (具体的には CTCAE v3.0 ; grade 3 以上) を伴う。 * CTCAE v3.0 「中枢神経出血」参照のこと。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	抗がん剤投与、放射線療法を行った後の二次性 APL である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	コントロール不能な感染症 (活動性の結核を含む) を伴う。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	妊娠中、または妊娠の可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	敗血症性ショックを伴う。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	造血幹細胞移植・臓器移植の既往がある。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
先天性あるいは後天性免疫不全症候群の既往がある。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
その他担当医師が不適当と判断 (内容: _____)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

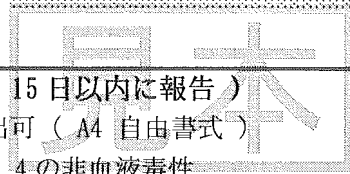
治療開始日*2	西暦 20____年____月____日	*2・原則として、治療開始前に症例登録をして下さい。 ・緊急に治療を開始する場合でも治療開始前に「JPLSG 登録票」と「AML-P05 症例登録票」を FAX して下さい。
---------	----------------------	--

記入日	西暦 20____年____月____日	記入者: _____
-----	----------------------	------------

FAX 送信日*3	西暦 20____年____月____日	*3 FAX 送信日をもってプロトコール症例登録日となります。
-----------	----------------------	---------------------------------

AML-P05 重篤な有害事象報告書

FAX 送信先 : 052-972-7740 (JPLSG データセンター)



報告理由	緊急一次報告 (72 時間以内に報告) <input type="checkbox"/> 予期されない grade 4 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 治療中の死亡 <input type="checkbox"/> 治療終了後 30 日以内までの死亡	通常報告 (15 日以内に報告) * 内容は別紙にて提出可 (A4 自由書式) <input type="checkbox"/> 予期される grade 4 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 予期されない grade 3 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 治療終了後 31 日以降で、プロトコール治療薬との因果関係が否定できない死亡 <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害 <input type="checkbox"/> その他 ()
	緊急二次報告 (15 日以内に報告) <input type="checkbox"/> 緊急一次報告で提出した「重篤な有害事象報告書」の未記入箇所を埋め、より詳しい情報を記述した症例報告(A4 自由書式)を別紙として添付	

発信元 / 患者情報	報告日(発信日)	西暦 20 年 月 日 (二次報告: 西暦 20 年 月 日)	
	施設名		記入医師名
	AML-P05 No.	AML-P05 No. <input type="text"/>	E-mail
	JPLSG 登録コード	R <input type="text"/>	TEL No.
	発症時年齢/性別	歳 / <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	FAX No.

有害事象内容	有害事象発生日	西暦 20 年 月 日		
	発症時期 (治療相・コース名)	<input type="checkbox"/> 相治療後 (次相治療開始前) <input type="checkbox"/> 相治療中		
	有害事象名 (CTCAE v3.0 による)			
	分類 (CTCAE v3.0 による)	<input type="checkbox"/> アレルギー/免疫 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 肺/上気道 <input type="checkbox"/> 聴覚器/耳 <input type="checkbox"/> 皮膚科/皮膚 <input type="checkbox"/> リンパ管 <input type="checkbox"/> 腎/泌尿生殖器 <input type="checkbox"/> 血液/骨髄 <input type="checkbox"/> 内分泌 <input type="checkbox"/> 代謝/臨床検査値 <input type="checkbox"/> 二次性悪性腫瘍 <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 消化管 <input type="checkbox"/> 筋骨格/軟部組織 <input type="checkbox"/> 性/生殖機能 <input type="checkbox"/> 心臓全般 <input type="checkbox"/> 成長と発達 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 手術/術中損傷 <input type="checkbox"/> 凝固 <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> 眼球/視覚 <input type="checkbox"/> 症候群 <input type="checkbox"/> 全身症状 <input type="checkbox"/> 肝胆膵 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 血管		
	日時	発症状況、症状、処置などの経過		

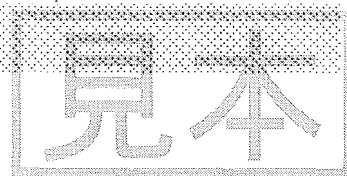
有害事象内容	<有害事象と因果関係が疑われるもの> <input type="checkbox"/> 薬物療法 薬剤名: _____ 投与量: _____/日 投与方法: _____ 薬剤名: _____ 投与量: _____/日 投与方法: _____ <input type="checkbox"/> その他 ()	<プロトコール治療との因果関係> <input type="checkbox"/> definitely(確実) <input type="checkbox"/> probably(多分あり) <input type="checkbox"/> possibly(可能性あり) <input type="checkbox"/> unlikely(ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related(関係なし) * 特記事項 * 因果関係に関する所見など
--------	---	---

転帰	<input type="checkbox"/> 治癒 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	西暦 20 年 月 日
----	---	-------	-------------

※ 転院前の施設から送信して下さい。

JPLSG AML-P05

AML-P05 転院届



送信先 FAX: 052-972-7740 (JPLSG データセンター)

発信元： 施設名： _____

担当医師名： _____

F A X： _____

【患者情報】

JPLSG 登録コード		AML-P05 No.	
転院日	西暦 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日	転院前の 最終治療相名	
転院理由			

【転院先施設情報】

施設名		TEL	
担当医師名		FAX	

記入日：西暦 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

記入者： _____

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業
「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
(臨床研究実施チームの整備)」

平成 17 年度

平成 18 年 3 月発行

発行者：堀部敬三（主任研究者）

事務局：独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究センター内

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4丁目1番1号

TEL:052-951-1111 FAX:052-963-5503

印刷所：サカイ印刷株式会社