

FM-05 施設登録の手順

速やかに各施設の IRB の承認を得てください。

I. 各施設の IRB（または倫理委員会）への研究申請

別冊の FM-05 実施計画書（紙ファイル）を IRB（または倫理委員会）へ提出。

※ 必要部数をコピーして使用すること。

II. IRB（または倫理委員会）の承認

IRB（または倫理委員会）の承認が得られたら、IRB（または倫理委員会）
審査結果の通知書（承認されたことを証明するもの）を送付してください。

III. JPLSG データセンターへの通知

IRB（または倫理委員会）審査結果の通知書（承認されたことを
証明するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送し、次ページに入れて
保管してください。

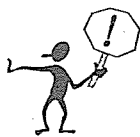
JPLSG データセンター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

国立病院機構 名古屋医療センター内

TEL : 052-951-1111(内線 2751)

FAX : 052-972-7740



IRB（または倫理委員会）審査結果の通知書（承認されたことを
証明するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送していない
場合、FM-05 症例登録は受け付けられません。

FM-05 症例登録の手順



□内の資料は本ファイルに含まれています。

FM-05 臨床試験に参加予定の場合は以下の手順に従って手続きを行って下さい。

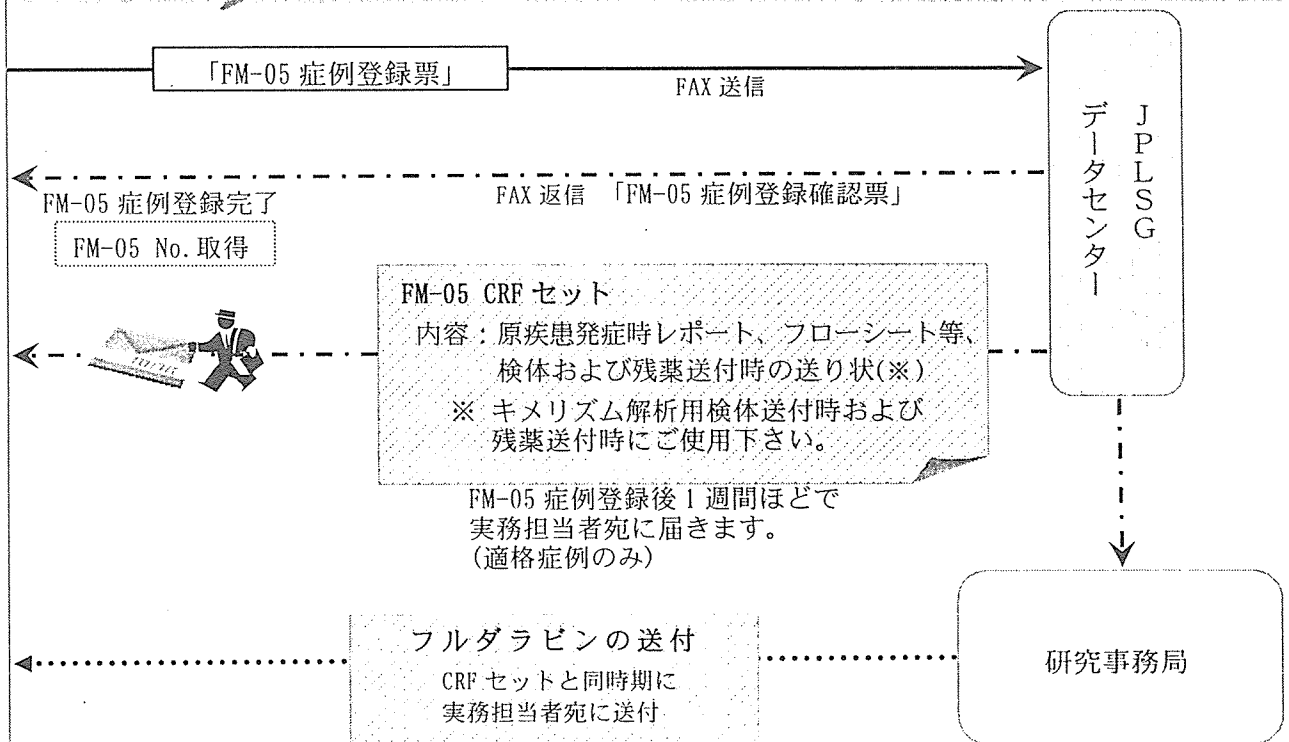
(1) 適格基準の確認

- ① 移植適応とされる第1または第2寛解期のAML、もしくは第1または第2慢性期のCMLである。ただしAMLはde novo症例に限る。
- ② 移植前処置開始日1-2ヵ月前の登録時に寛解している。
- ③ 登録時年齢が18歳未満である。
- ④ 本臨床試験が初回の造血幹細胞移植である。
- ⑤ 血清学的HLA-A、B、DR一致の血縁もしくは非血縁骨髄移植が得られている。ただし非血縁者間骨髄移植の場合はDNA typingにてHLA-AおよびHLA-Bが不一致でないこと。
- ⑥ その他適格基準を満たしている。 ※ 実施計画書本文「5. 患者選択基準」参照

(2) 同意の取得

FM-05 同意説明書・アサート書・同意書 参照

FM-05 参加施設



※ 関連書類は「実施手順ファイル」または「CRF セット」中に含まれております。

FM-05 No. _____

移植前処置開始前

移植前処置開始日 1-2 ヶ月前

- 第1または第2寛解期の AML、もしくは第1または第2慢性期の CML である
- 登録時に寛解している
- HLA 一致骨髄ドナーが得られている
- その他適格基準を満たしている
- 同意書の作成 ⇒ 実施手順ファイル参照
- FM-05 症例登録 「FAX 送信票 FM-05 症例登録票」を JPLSG データセンター へ FAX

【適格症例】

FM-05 症例登録 (FM-05 No. 入手)



FM-05 CRF セット及びフルダラビン

FM-05 症例登録完了後 1 週間ほどで JPLSG データセンターより CRF セット (フローシート・検体送付状等) が届きます。同時期に JPLSG データセンターより「フルダラビン受領連絡 (FAX)」を研究事務局よりフルダラビンが届きます。

フルダラビン 受領連絡

フルダラビン受領後、「FM-05 フルダラビン受領書 (フルダラビンに同封)」を JPLSG データセンター へ FAX 送信。 ※フルダラビンは必ず室温で保管して下さい。

移植前処置開始日 2 週間前

- 移植前処置開始前検査 ※ 寛解・慢性の確認。非寛解 (再発) の場合は事後不適格。以下の書類を JPLSG データセンター に FAX 送信。
 - 《寛解 (寛解) の場合》
 - 原疾患発症時レポート
 - 移植前処置開始前レポート
 - 《非寛解 (再発) の場合》
 - 中止届
 - フルダラビン残薬確認/返却書
- ※ 以降の書類提出は不要。

キメリズム解析センターへ送付連絡

検体送付の数日前までに TEL or メールにて送付日の確認をして下さい。

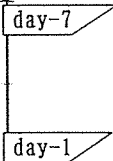
キメリズム解析検体送付書の FAX 送信

検体送付日までに JPLSG データセンター に FAX 送信して下さい。

キメリズム解析用検体 (移植前) の送付 (本人、ドナー 別々に送付可)

キメリズム解析用検体 (移植前) を研究事務局に送付 (送付先は送り状に記載済み)。送付時に必ず「キメリズム解析検体送付書」を添付して下さい。⇒ 実施手順ファイル参照

移植前処置



※ 検体送付および残薬送付には指定された宅配業者をご利用いただきます。送付時は必ず CRF セット内にある指定宅配業者の送り状をご使用下さい。

BMT (day0)

移植直前 (day 0) 検査

移植後① (day1~15)



- フルダラビン残薬確認/返却書 JPLSG データセンター に FAX 送信。
残薬あり・なしに関わらず全症例提出。残薬ありの場合はコピーした返却書を同封のうえ、研究事務局まで残薬送付。
- フローシート (移植前処置) の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。
※ 移植後 10 日以内に必ず提出するして下さい。
- 移植後 1~14 日検査

- 移植後② (day16～30)
- day16
- フローシート(移植後①)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。
 - 移植後 15～30 日検査
 - キメリズム解析センターへ送付連絡
検体送付の数日前までに TEL or メールにて送付日の確認をして下さい。
 - キメリズム解析検体送付書の FAX 送信
検体送付日までに JPLSG データセンター に FAX 送信して下さい。
 - キメリズム解析用検体(移植後 30 日目)の送付
キメリズム解析用検体(移植後 30±4 日)を研究事務局に送付(送付先は送り状に記載済み)。送付時に必ず「キメリズム解析検体送付書」を添付して下さい。⇒ 実施手順ファイル参照
- day30
- 移植後③ (day31～100)
- day31
- フローシート(移植後②)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。
 - 移植後 31～100 日検査
 - キメリズム解析センターへ送付連絡
検体送付の数日前までに TEL or メールにて送付日の確認をして下さい。
 - キメリズム解析検体送付書の FAX 送信
検体送付日までに JPLSG データセンター に FAX 送信して下さい。
 - キメリズム解析用検体(移植後 100 日目)の送付
キメリズム解析用検体(移植後 100±7 日)を研究事務局に送付(送付先は送り状に記載済み)。送付時に必ず「キメリズム解析検体送付書」を添付して下さい。⇒ 実施手順ファイル参照
- day100
- フローシート(移植後③)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。
 - 移植後レポート(100 日後)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。

移植後 12 カ月

- 移植後 12 カ月検査
- 移植後レポート(12 カ月後)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。

移植後 24 カ月

- 移植後 24 カ月検査
- 移植後レポート(24 カ月後)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。

<その他必要に応じて提出する書類>

重篤な有害事象報告書 ⇒ 「11.2. 報告義務のある有害事象」「11.3. 有害事象の報告手順」参照

中止届 ⇒ 「6.4.2. プロトコール治療中止基準」「10.1.4. 中止届」参照

転院届 ⇒ 「10.1.5. 転院届」参照

追跡調査用紙 ⇒ プロトコール治療中・終了に関わらず、半年に1回データセンターより追跡調査用紙が届きますので、ご記入の上ご提出下さい。「10.1.9. 追跡調査用紙」参照

(※ 追跡調査用紙は「事後不適格症例」以外のすべての症例に送付致します。)

FAX 送信票
FM-05 症例登録票

送信先 FAX: 052-972-7740 (JPLSG データセンター)

※ 移植前処置開始日から1~2 ヶ月前に症例登録して下さい。□にはレ点をご記入下さい。

施設名			
施設コード	連絡先	TEL	
担当医師名 ^{*)}		FAX	
患者イニシャル	(姓) _____ ・ (名) _____	生年月日	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
患者診療 ID		性別	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女
病型・病期	<input type="checkbox"/> AML 第1寛解期 ・ <input type="checkbox"/> AML 第2寛解期 ・ <input type="checkbox"/> CML 第1慢性期 ・ <input type="checkbox"/> CML 第2慢性期		
現在の治療状況	<input type="checkbox"/> 治療中 (化学療法・その他) <input type="checkbox"/> 治療終了 (終了日: _____ 年 _____ 月 _____ 日) [↑どちらかに○をつける]		

*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

【参加の場合】 ※ 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できます。)

適格基準	移植が適応とされる第1または第2寛解期の急性骨髄性白血病、または第1または第2慢性期の慢性骨髄性白血病と診断される。ただし急性骨髄性白血病は de novo 症例のみとする。	□Yes □No	
	登録時に寛解している。	□Yes □No	
	登録時年齢が18歳未満である。	□Yes □No	
	本臨床試験が初回の造血幹細胞移植である。	□Yes □No	
	臓器機能 (T, B, Cr) の臨床検査値が本臨床試験の実施に支障をきたさないと判断されている。(年齢基準値: JPLSG 基準に準ずる) 具体的には、 血清 クレアチニン値 (mg/dl) ≤ 年齢基準値の3倍 血清 総ビリルビン値 (mg/dl) ≤ 年齢基準値の2倍	□Yes □No	
	登録時の ECOG PS スコアが 0-2 である。	(↓○をつける) 0・1・2・3・4	□Yes □No
	血清学的 HLA-A, B, DR 一致の血縁もしくは非血縁骨髄ドナーが得られている。ただし、非血縁者間骨髄移植の場合は DNA typing にて HLA-A および B が不一致でないこと。	□Yes □No	
本臨床試験参加にあたって同意が得られている。 ※16歳以上では患者本人の文書での同意が必要である。	□Yes □No		
除外基準	Down 症候群もしくは染色体脆弱症候群である。	□Yes □No	
	二次性白血病である。	□Yes □No	
	髄外単独再発症例である。	□Yes □No	
	臓器移植の既往がある。	□Yes □No	
	コントロールされていない感染症がある。	□Yes □No	
担当医師が不適当と判断している。	□Yes □No		
移植前処置開始日 ^{※2}	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	□予定 □決定	

※2 記載されている移植前処置開始日が予定の場合、移植前処置開始日が決定されましたらデータセンターまでご連絡下さい。

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

FM-05 キメリズム解析検体採取および送付方法

【検体送付連絡および検体に関する問合せ先】

検体送付に先立ち、必ず数日前までにキメリズム解析センターへ TEL またはメールにてご連絡下さい。

メール連絡の場合、必ず緊急時に連絡可能な電話番号と FAX 番号を記載して下さい。

* 検体送付日程を変更していただく場合があります。

＜キメリズム解析センター＞

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・造血幹細胞研究部（キメリズム解析センター）

大橋春彦、小澤史子（研究補助者）

TEL : 052-951-1111 内線 3300（大橋）、内線 2774（ラボ）

FAX（直通）：052-951-9075

e-mail : hscr@nnh.hosp.go.jp（造血幹細胞研究部用）

【検体受付日】

受付日（検体到着日）：月曜日～木曜日の午後 3 時、金曜日のみ午後 1 時まで。（祝日を除く）
ただし、可能な限り金曜日は避けて下さい。

注意：検体は土・日・祝日には受け取れないのでご注意ください。

【検体送付書について】

研究事務局へ検体を送付する際に、1 つの検体に 1 枚ずつ添付し

検体送付日まで必ずデータセンターへ FAX 送信して下さい。

→ 送信先 : 052-972-7740（JPL&G データセンター）

注意：検体は研究事務局よりキメリズム解析センターへ送付されます。

指定宅配業者の送り状に宛名は記載済みです。

【検体の種類および採取時期】※ 実施計画書「5. キメリズム解析の流れ」参照

* 採取した検体にはヘパリン、EDTA など抗凝固剤を添加して下さい。

移植前：ドナー検体・・・末梢血 5-10 mL（やむを得ない場合は骨髓（グラフトの一部）とする）

患者検体・・・末梢血 5-10 mL、または骨髓 1 mL 以上

*スクリーニング用のドナーおよび患者検体に関しては細胞ではなく各施設で DNA 抽出をした検体、または凍結保存を行った検体を送付してもよい。

移植後（day 30, 100）：患者骨髓・・・1 mL

【検体送付時の注意】※ 別紙「キメリズム解析用検体送付方法」も必ずお読み下さい

- ・ 検体はクール便（冷蔵；4℃）で送付する。凍結は行わない（DNA が回収できなくなる恐れがあるため）。
- ・ 検体は内容物が漏れないよう容器（特に細胞保存用チューブ）を十分にシールした上で送付する。
- ・ 各検体（採血管、チューブなど）には症例登録番号を記入する。複数の検体（例えば移植前の患者検体とドナー検体）を同時に送付する場合は、それぞれの検体が区別できるように記載を行う。
- ・ 検体送付ごとに必ず「検体送付書」を添付する（同一患者の検体が複数ある場合も検体ごとにそれぞれ作成する）。
- ・ 指定宅配業者にあらかじめ確認のうえ、送付日翌日に到着可能な集荷時間までに必ずとりきってもらい、タイムサービスで翌日午後 3 時までに送付先に到着するように送る。
ただし金曜日は午後 1 時までの到着とする（可能な限り金曜日は避けるようにする）。

キメリズム解析用検体送付方法（宅配便利用方法）

宅配便の利用について

検体は、CRF セット内の佐川急便（指定）のクール宅配便の送り状を利用し送付をお願いいたします。送り状にはすでに送付先が記載されていますので送付元を記入し、最寄の佐川急便営業所へ集荷の連絡をしてください。（最寄営業所の連絡先は関連書類および CRF セット内の一覧をご参照下さい）

検体の宅配については、下記の注意事項および実施計画書および実施手順ファイルも必ずご確認ください。

（送り状の例）

送付元を必ずご記入ください。

① お客様控

名古屋 6010 集荷 0120-8515-77 佐川急便 052-652-2131

01-0529511111
名古屋市中区三の丸イ-1-1
国立病院機構 名古屋医療センター
厚生労働省 がん臨床研究事業
堀部 敬三
TEL (052-95)-1111

お問い合わせ送り状No
8156 116193202182 295111110083

がん臨床研究事業堀部班
FM05
検体 翌日
凍結禁止

がん臨床研究事業 堀部班
FM05
検体 翌日〇時必着
凍結禁止

<お願い>

希望時間帯に検体を送付するためには、宅配便を依頼する時間が制限されています。

事前に最寄の佐川急便営業所で希望日時に検体が名古屋に到着するかどうか、お手数でもお確かめ下さい。

検体送付には十分な梱包を実施して下さいますようお願いいたします。

（手続き方法）

- 1) 送付元（送り主）を記載してください。
- 2) 翌日〇時必着の〇の部分に、月～木到着の場合は15時、金曜日着の場合は13時と記載してください。
- 3) 最寄の佐川急便営業所へ集荷を依頼し発送してください。

（注意事項）

→凍結検体を送付される場合（実施計画書「5.7. 検体の送付方法」参照）には、送り状下部の「凍結禁止」を二重線で消し、お届け先右の「冷凍」に〇をして、冷凍で宅配を依頼してください。

この手続きをとらなければ送り状を元にクール便で送られます。（ ← 矢印2箇所）

☆ この送り状を利用すると自動的に堀部班事務局へ料金が請求される契約をしています。したがって送付時にはお支払は発生いたしません。

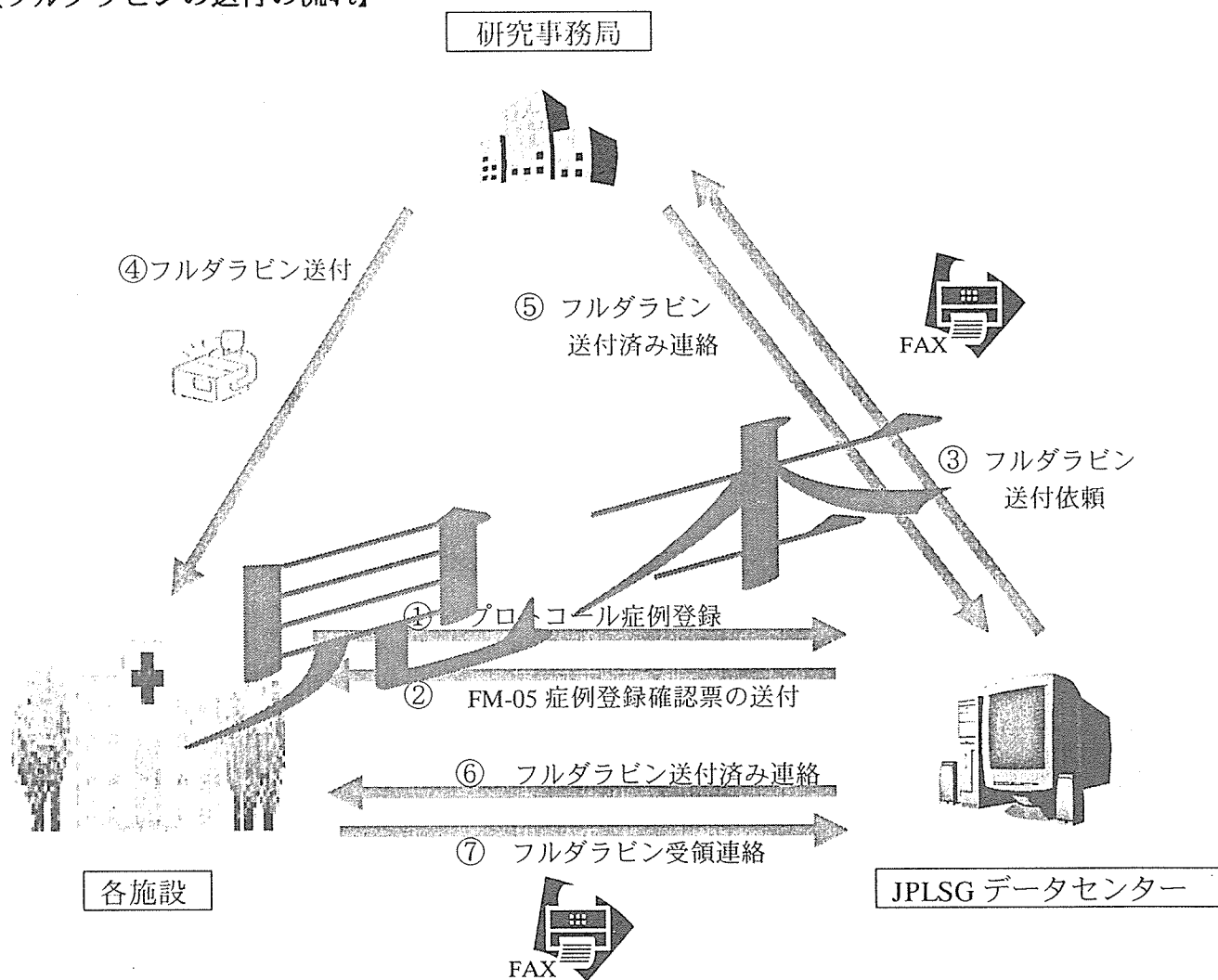
☆ 宅配便利用後の「①お客様控」は必ず保管しておいてください。

☆ 利用しなかった送り状は返送をお願い致します。他の目的では利用されませんようお願い致します！（利用明細は事務局へ報告されます）

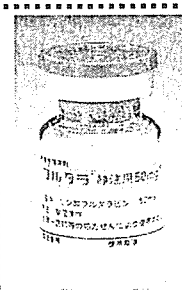
症例登録完了後からフルダラビン送付・受領まで

※ 症例登録完了後、研究事務局より1～2週間で「フルダラビン：5バイアル」が送付されます。

【フルダラビンの送付の流れ】



- 1) プロトコル症例登録完了後、JPLSG データセンターより研究事務局へ、施設へのフルダラビン送付依頼をします。(③)
- 2) 研究事務局より施設へフルダラビンが送付(実務担当者宛)されます。(④)
送付内容：フルダラビン(5バイアル)
「フルダラビンの取り扱いに関する注意事項」
「フルダラビン受領書」
- 3) 研究事務局よりデータセンターを介して、施設へフルダラビン送付連絡をします。(⑤⑥)
- 4) フルダラビン受領後、5バイアル届いていることをご確認後、JPLSG データセンターへ「フルダラビン受領書」をFAX送信して下さい。(⑦)
※ 施設から研究事務局へのフルダラビン受領連絡は不要です。

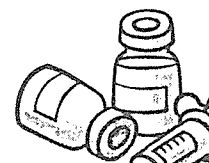


フルダラビン
50mg

フルダラビン受領からご使用までに多少時間がありますので、保管には十分気をつけて下さい。

フルダラビンの取り扱いに関する注意事項

管理方法



※ 必ず室温で保管して下さい。

フルダラピンは室温保存となっております。
薬剤が届いてからご使用されるまで、必ず室温で保管して下さい。

見本

残薬について

※ 原則として未開封の残薬はすべて返却して下さい。

中止、もしくは事後不適格などの理由により、未開封のフルダラピンが残った場合はご返却して下さい。廃棄は認めておりません。（ただし、開封済み・ご使用後の残薬は施設にて廃棄して下さい。）

※ 返却方法など詳細は、関連書類「フルダラピン残薬確認/返却に関する注意事項」をご参照下さい。

フルダラビン 残薬確認/返却に関する注意事項

残薬について

- ・ フルダラビン受領後、移植前処置開始前に事後不適格に至った
- ・ 移植前処置の途中で中止となった

などの理由により、フルダラビンが未開封の状態が残った場合、研究事務局(堀部敬三宛)へ返却が必要です。

＜「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」について＞

- ・ 残薬がない場合でも FAX にて JPLSG データセンターにご提出ください。
- ・ 事後不適格判明後およびプロトコル治療中止などにより残薬がある場合は、該当欄をご記入いただき FAX にて JPLSG データセンターにご提出後、残薬返却時にコピーを同封してください。原本は各施設にて保管して下さい。

※ 「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」は CRF セット内に含まれます。

※ ご提出いただけない場合はご連絡させていただくことができません。

＜残薬返却方法について＞

残薬は「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」とともに、実務担当者より研究事務局へご返却してください。

・ 返却の対象

- ▶ 開封していない残薬のみをご返却ください。
- ▶ 開封済みの残薬はご返却不要です。施設にて必ず廃棄してください。

・ 返却の手順

残薬を確認後「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」を記入

- ▶ 返却薬剤なし

「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」該当欄記入後、JPLSG データセンターへ **FAX 送信**

- ▶ 返却薬剤あり

「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」該当欄記入後、**コピー**

↓

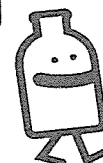
「FM-05 フルダラビン残薬確認/返却書」を JPLSG データセンターへ **FAX 送信**

↓

残薬とともに、コピーを研究事務局へ**送付**

※ 残薬返却には指定の宅配業者および送り状をご利用下さい。

⇒関連書類「フルダラビン返送方法（宅配便利用方法）」参照。



☎ その他、フルダラビン返却に関してご不明な点がございましたら、JPLSG データセンターへご相談下さい。

JPLSG データセンター；052-951-1111(内線 2751)

フルダラビン返送方法（宅配便利用方法）

宅配便の利用について

未使用・未開封の残薬はCRFセット内の佐川急便（指定）の着払い送り状を利用し返却をお願いいたします。送り状にはすでに返送先が記載されていますので送付元を記入し、最寄の佐川急便営業所へ集荷の連絡をしてください。（最寄営業所の連絡先は関連書類およびCRFセット内の一覧をご参照下さい）

（送り状の例）

● 送付元を必ずご記入ください。

① お客様控

着払い

07-052951111
名古屋市中区三の丸4-1-1
国立病院機構 名古屋医療センター
厚生労働省 がん臨床研究事業
堀部 敬三 様

TEL (請求CD) 2951111

お問い合わせ送り状No
813320 634208453 000 000001

印紙税 甲巻納付につき下京

● フレモノ扱いで送付願います。

お願い！

- × 指定の送り状以外のご利用にならないようにお願いします。（特別に契約を結んでいます）指定の送り状以外や別の宅配業者をご利用の場合の料金精算は出来かねますのでくれぐれもご注意下さい。
- × 宅配便利用後の「①お客様控」は必ず保管しておいてください。
- × 利用しなかった送り状は返送をお願い致します。他の目的では利用されませんようお願い致します！（利用明細は事務局へ報告されます）

お忙しい中での様々なお手続きで申し訳ございませんが、何卒ご協力をお願い致します。薬剤の返送については合わせて別紙「フルダラビン残薬確認/返却に関する注意事項」をご参照ください。⇒ [関連書類参照](#)
よろしくお願ひ致します！

小児急性骨髄性白血病（AML）に対する
多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験

AML-05

実施手順ファイル

～症例発生から AML-05 症例登録まで～

~~見本~~

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

日本小児白血病リンパ腫研究グループ

【目次】 *…JPLSG のホームページよりダウンロードすることができる書類です。

- ✦ AML-05 IRB 審査結果通知書保存ポケット
- ✦ AML-05 臨床試験実施手順*
- ✦ AML-05 チェックリスト*
- ✦ FAX 送信票 (1) JPLSG 登録票*
- ✦ 初診時(BMA-1) : JPLSG 形態中央診断依頼書*
- ✦ JPLSG マーカー中央検査依頼書*
- ✦ キメラ遺伝子と FLT3-ITD スクリーニングへの検体提出手順
(AML-05 臨床試験実施手順の抜粋です。)
- ✦ FAX 送信票 (2) AML-05 症例登録票
- ✦ JPLSG 臨床試験不参加報告書

注意事項：

- ① 本ファイル内の用紙の色分けについて
水色の用紙：ご提出いただく書類 白色の用紙：提出は不要な書類
- ② 説明同意文書について
説明同意文書は本ファイル内ではなく、JPLSG のホームページ内にあります。



説明同意文書

- ・ JPLSG 登録/中央診断に関する説明・同意書
- ・ AML-05 臨床試験参加に関する説明・同意書
- ・ 小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する説明・同意書・同意撤回書



同意取得の手順

- ① 説明文書・同意書をコピーして患者さまおよび代諾者にお渡し下さい。
- ② 説明文書・同意書を用い患者さまおよび代諾者に説明し、同意された場合は、同意書に患者様および代諾者の署名をもらってください。
- ③ 同意書を一部コピーし、代諾者にお渡し下さい。原本は施設で CRF セット内にて保管して下さい。

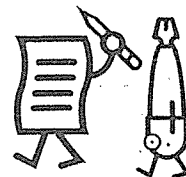
CRF セット：AML-05 症例登録後、施設へ郵送されます。

AML-05

IRB 審査結果通知書
保存ポケット

見本

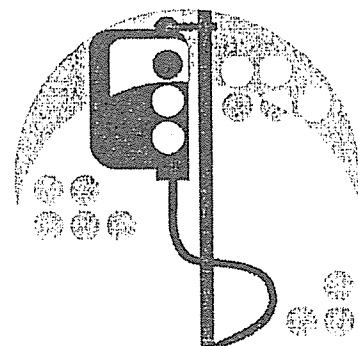
AML-05 臨床試験 実施手順



AML-05 臨床試験を円滑に行っていただけるように、以下の項目の手順について資料を作成しました。登録手順等に関して、ご不明な点がございましたら JPLSG データセンターまでご連絡ください。

【実施手順掲載項目】

- ✦ 施設倫理委員会（IRB）申請承認後の手順
- ✦ AML-05 各種登録の手順
 - ┆ 自施設で AML と診断したら……………JPLSG 登録
 - * オンライン登録・FAX による登録
 - ┆ AML-05 臨床試験の適格基準を満たしたら……………AML-05 臨床試験登録
 - * オンライン登録・FAX による登録
- ✦ JPLSG 登録後、JPLSG 臨床試験に参加しない場合……………臨床試験不参加報告
- ✦ AML-05 リスク別登録……………AML-05 リスク別登録
 - * オンライン登録・FAX による登録
- ✦ AML-05 臨床試験の検体提出について
 - ┆ 概略図
 - ┆ 形態中央診断への検体提出手順
 - ┆ マーカー中央検査への検体提出手順
 - ┆ キメラ遺伝子と FLT3 IT スクリーニングへの検体提出手順
 - ┆ (株)ビー・エム・エル 検体提出に関する注意事項
- ✦ AML-05 治療チャート
- ✦ リスク判定チャート
- ✦ 報告義務のある有害事象が起きた場合
 - * オンライン登録・FAX による登録
- ✦ 転院する場合
 - * オンライン登録・FAX による登録



* お願い事項 *

AML-05 プロトコル治療は、必ず「JPLSG 登録」と「AML-05 臨床試験登録」が済んでから開始してください。オンライン登録は 24 時間登録可能です。オンラインによる登録ができない場合は、FAX でも登録可能です。その場合は、FAX 提出日が登録日になりますので、以下の登録票をデータセンターにご提出後にプロトコル治療を開始してください。

登録票 JPLSG 登録：「FAX (1) JPLSG 登録票」

AML-05 臨床試験登録：「FAX (2) AML-05 症例登録票」

注意事項：JPLSG 登録は AML-05 臨床試験登録ではありません。必ず、治療開始前に AML-05 臨床試験登録を行ってください。

JPLSG AML-05 施設倫理委員会（IRB）申請および承認後の手順

速やかに IRB の承認を得てください。

I. 各施設の IRB または倫理委員会への研究申請

本ファイルに含まれる以下の書類を必要部数コピーして倫理委員会（IRB）へ提出。

- ・ AML-05 実施計画書本文
- ・ 付表
- ・ 関連書類

II. 倫理委員会（IRB）の承認

倫理委員会（IRB）の承諾が得られたら、倫理委員会（IRB）審査結果通知書（承認されたことを証明するもの）を取得して下さい。

III. JPLSG データセンターへの通知

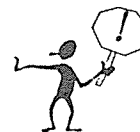
倫理委員会（IRB）審査結果通知書（承認されたことを証明するもの）を JPLSG データセンターへ FAX 送信（またはコピーを郵送）してください。

* 倫理委員会（IRB）審査結果通知書の原本は必ず施設で保管してください。

JPLSG データセンター
〒460-0001 名古屋市中区三の丸一丁目1番1号
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
TEL : 052-951-1111(内線 2751)
FAX : 052-972-7740

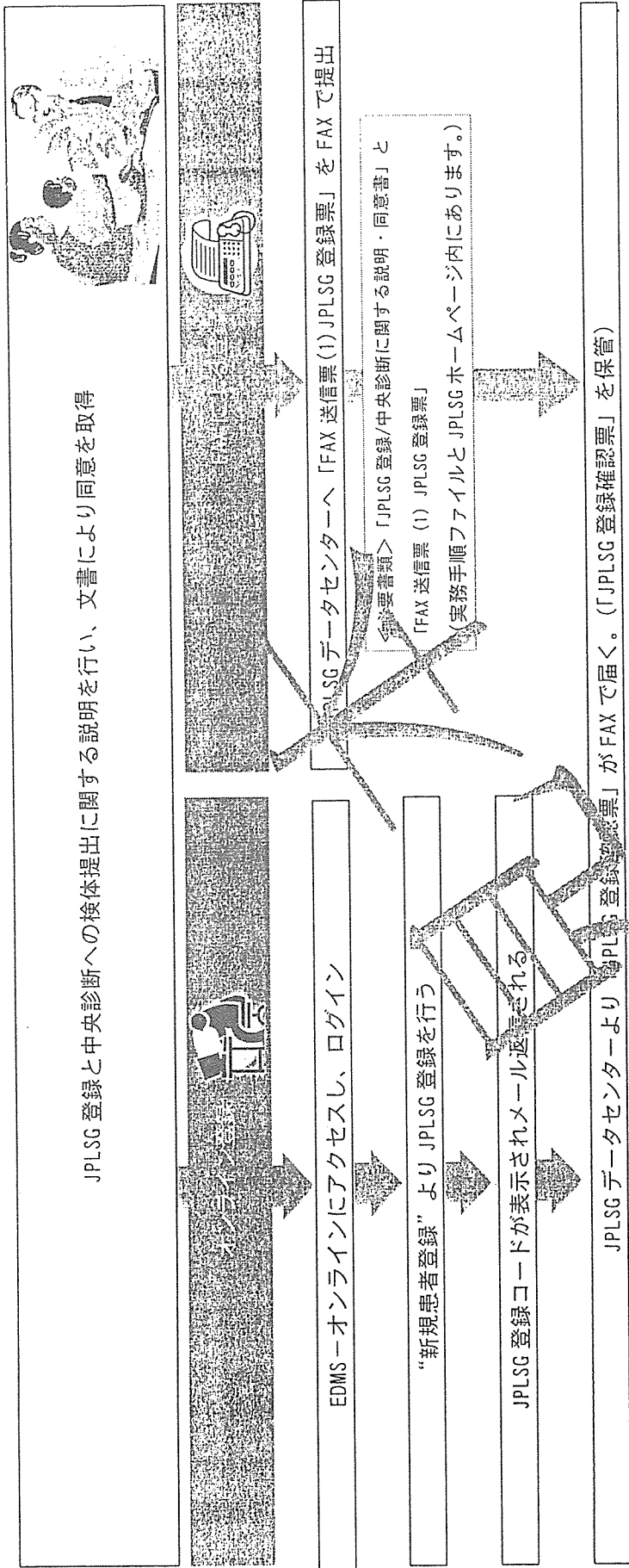
* 注意事項 *

IRB または倫理委員会の審査結果通知書（承認されたことを証明するもの）を JPLSG データセンターへ FAX または郵送していない場合、AML-05 症例登録は受け付けられません。



* 倫理委員会（IRB）提出の際に、「AML-05 臨床試験参加に関する説明・同意書」、「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する説明文書・同意書・同意撤回書」の内容を変更する必要がある場合は、JPLSG のホームページ（URL : www.jplsg.jp）から、ダウンロードしてご利用下さい。

JPLSG 登録



1. 各種検査実施 (実施計画書「10.1.治療開始前の検査と評価項目」および次ページ以降を参照)

2. 中央診断へ検体提出

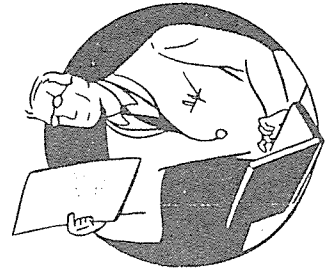
- ・形態中央診断 (提出先: 東海大学医学部)
- ・マーカー中央診断 (提出先: 各グループで指定されている検査施設)
- ・キメラ遺伝子発現定量解析 (提出先: BML (RNA 抽出)検査施設である名古屋医療センターへ送付されます。))

＜必要書類＞

形態中央診断: 形態中央診断依頼書 (実務手順ファイル内および JPLSG ホームページの AML-05 ページ内にあります。)

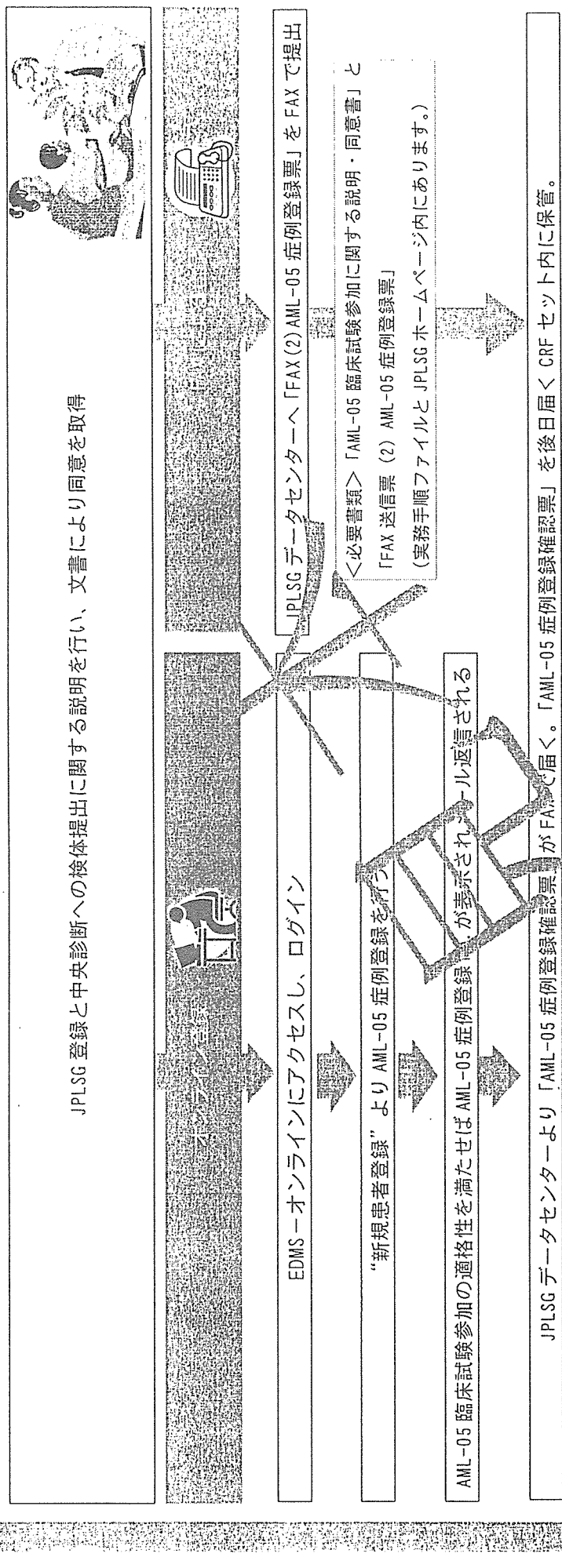
マーカー中央診断: マーカー中央診断依頼書 (実務手順ファイル内および JPLSG ホームページの AML-05 ページ内にあります。)

キメラ遺伝子スクリーニング: 専用依頼書 (事前に BML に連絡し、取り寄せる。BML 連絡先は 11 ページ参照)

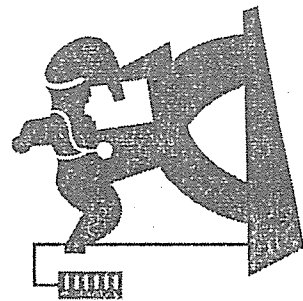


AML-05 臨床試験登録

「AML-05 臨床試験登録」の登録方法

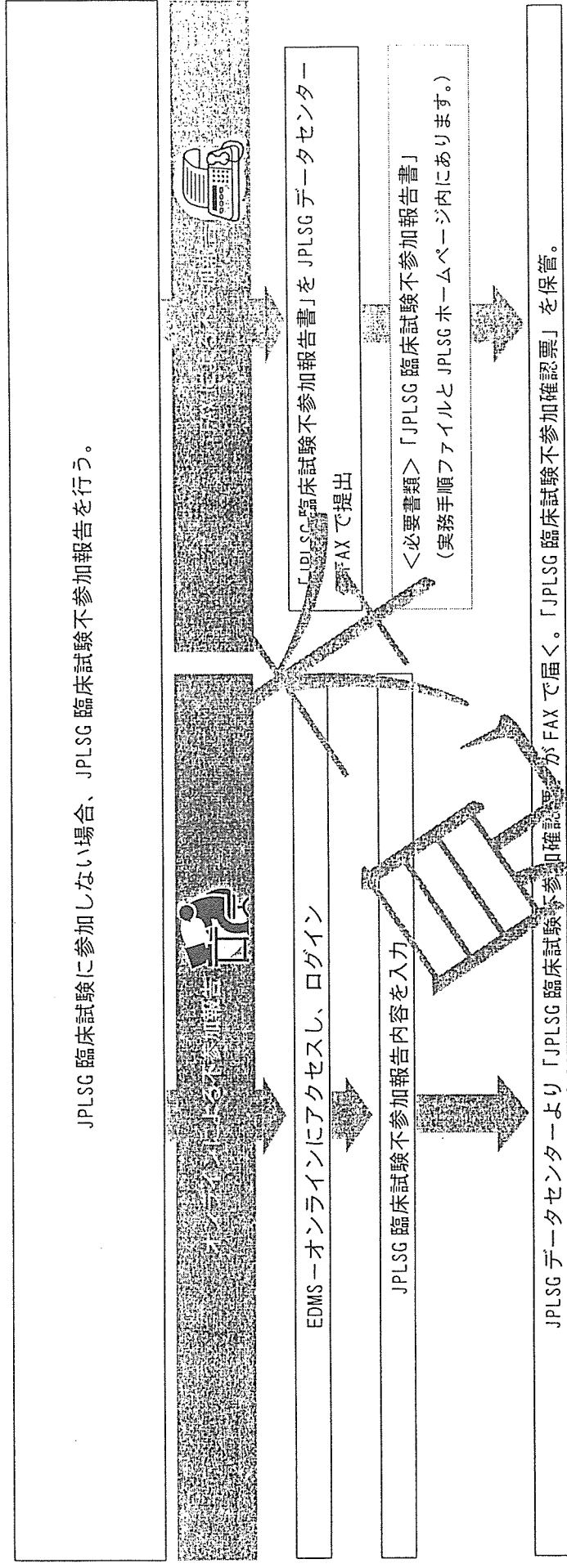


プロトコール治療開始。 * AML-05 症例登録後 1 週間以内に郵便で CRF セットをお届けします。



原則として、治療開始前に JPLSG 登録および AML-05 症例登録を行って下さい。
緊急に治療開始する場合は、必ず治療開始前に「JPLSG 登録票」と「AML-05 症例登録票」をご提出下さい。

JPLSG 登録後、JPLSG 臨床試験に参加しない場合



AML-05 リスク別登録

自施設でリスク判定を行う（AML-05 リスク別登録）

自施設でリスク判定を行ったら、強化療法を開始する前に AML-05 リスク別登録を行う。

