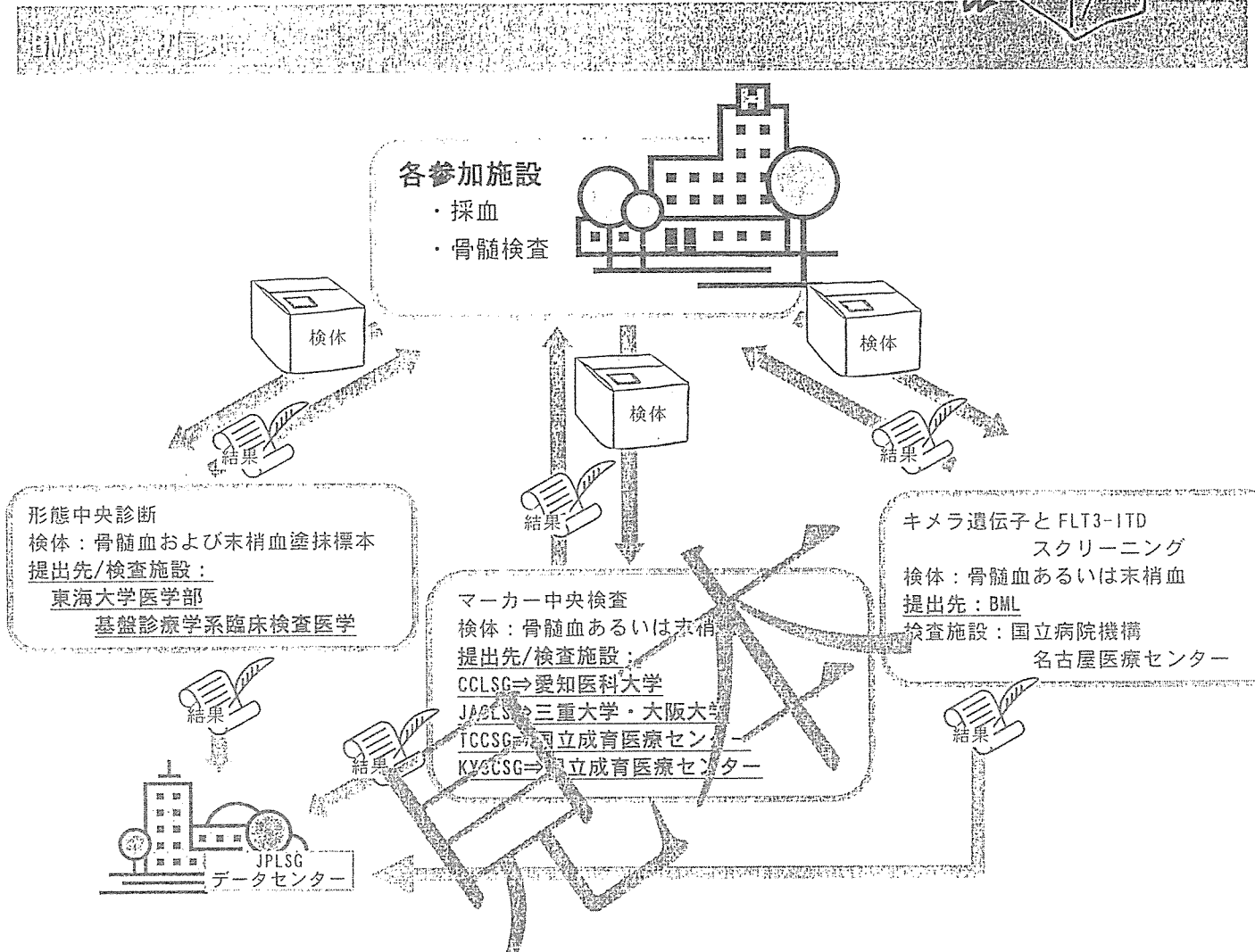
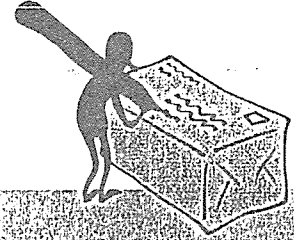
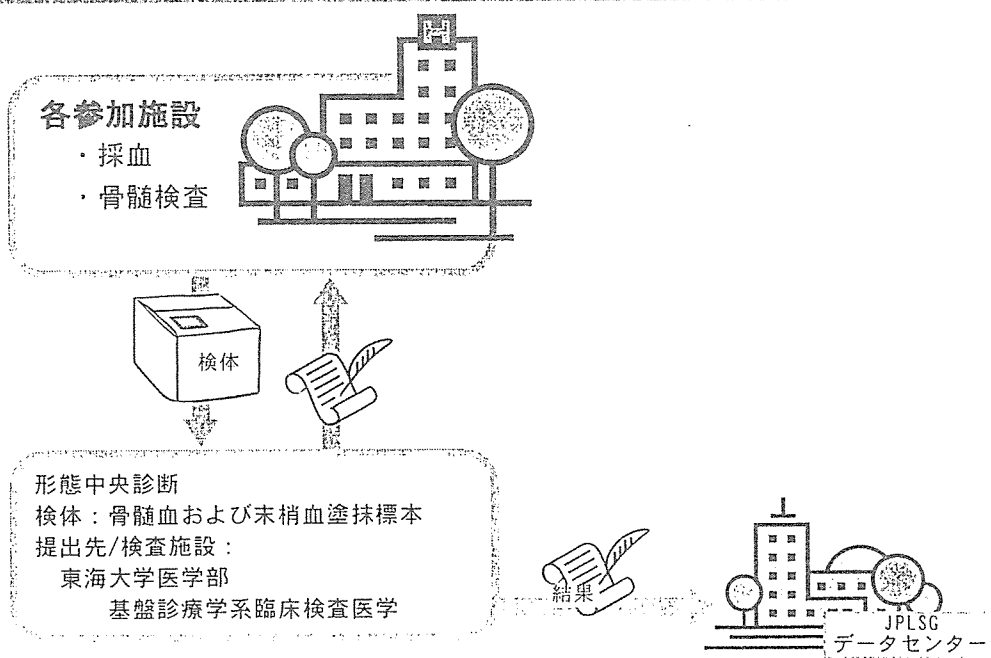


AML-05 臨床試験の検体提出について

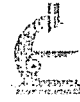
概略図



BMA-2 BMA-3 再発時



形態中央診断への検体提出手順



担当医師は、下記の形態中央診断提出時期の検体にて、①・②の塗抹標本を作製し、速やかに形態中央診断施設へ提出する。

1) 提出時期：初診時 (BMA-1)

寛解導入療法 1：ECM 終了後 (BMA-2)

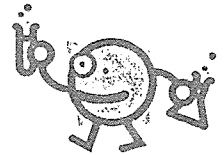
寛解導入療法 2：HCEI 終了後 (BMA-3)

再発時

2) 提出検体：①骨髄塗抹標本 未染色 6枚

②末梢血塗抹標本 未染色 2枚

* 提出された塗抹標本は原則的に返却されない。各施設からの返却希望があれば返却に応じるが、AML 委員会で最終判断が確定されるまでは返却しない。



3) 検体送付方法：(1) 受付日および時間

月曜日～金曜日の午後 5 時までの受付とする。(祝日は受け付けられない。)

(2) 形態中央診断依頼書の FAX 送信

塗抹標本の送付に先立ち、「JPLSG 形態中央診断依頼書」(FAX 兼用) に患者情報 (JPLSG 登録コード・年齢・性別・末梢血データ・生化学データ) を記入し、形態中央診断施設へ FAX にて送信する。(保管用としてコピーをとること)

なお、送付に先立っての電話連絡の必要はない。

(3) 検体の送付

形態中央診断施設へ FAX 送信後の上記「JPLSG 形態中央診断依頼書」(FAX 兼用) を同封して、下記検体送付先へ送付する。検体の送付にあたっては、スライドグ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。送付方法は、郵送、宅配便、持参のいずれでもよい。



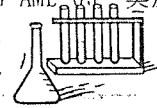
4) 検体送付時の注意事項：検体の提出にあたっては、氏名などの個人の特定に関わる項目の記載をせずに、JPLSG 登録コードあるいは、AML-05 症例登録 No への変更を確実にすること。

5) 検体送付先：検体は、以下の形態中央診断施設へ送付すること

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



表面マーカー中央検査への検体提出手順



JPLSG 登録後、担当医師は表面マーカー中央検査用の検体を速やかに表面マーカー検査施設へ提出する。

1) 提出時期：初診時 (BMA-1)

2) 提出検体：骨髓血あるいは末梢血 (原則としてギムザ染色済み塗沫標本を 2 枚添付)

骨髓液を原則とするが、芽球の割合が高い場合には末梢血でもよい。

採取量は、骨髓血の場合は1.0ml、末梢血の場合は白血球数10,000/ μ l程度の場合で5.0mlを目安とする。いずれも、ヘパリンあるいはEDTA添加でよく混和させ、凝固することのないように注意する(特に、骨髓の場合一夜越しの搬送では凝固しやすいので注意が必要)。検体量は多い方が望ましいが、骨髓血の場合には引き過ぎると末梢血の混入が著しくなるので注意が必要。塗沫標本は原則として返却しない。

3) 検体送付方法：(1) 受付日および時間

検査施設により異なるので、「4) 検体送付先」参照。

(2) 「JPLSG 表面マーカー中央検査依頼書(FAX 兼用)」の FAX 送信

検体の送付に先立ち、「JPLSG マーカー中央検査依頼書(FAX 兼用)」に必要事項を記入し、表面マーカー中央検査施設へ FAX 送信する。(保管用としてコピーをとること) なお、送付に先立っての電話連絡の必要はない。



(3) 検体の送付

表面マーカー中央検査施設へ FAX 送信後の上記「JPLSG 表面マーカー中央検査依頼書(FAX 兼用)」を同封して下記各送付先(グループ毎に指定)へ送付する。

4) 検体送付先：検体は、以下の表面マーカー検査施設(グループ毎に指定)へ送付する

CCLSG 愛知医科大学医学部小児科 鶴高正仁 宛

〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町

TEL: 0564-2-3311 (214) FAX: 0561-63-2735

* 受付：月～日曜日まで。土曜日は事前連絡を行っている検体のみ受付。

TCCSG/KYCCSG

国立成育医療センター研究所 発生・分化研究部 清河信敬 宛

〒154-8567 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-5494-7120(内線 4605) FAX: 03-3417-2496

* 受付：原則、月～金曜日まで。土曜日到着分は事前連絡必要

→クロネコヤマト便で配送センター留め置きのみ受け取り可。

JACLS (月・水曜日発送分) 大阪大学医学部附属病院 小児科 太田秀明 宛

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3932 FAX: 06-6879-3939

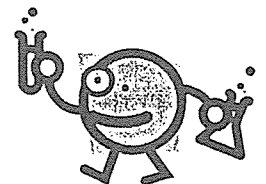
* 受付：火・木曜日

JACLS (火・木曜日発送分) 三重大学医学部附属病院 小児科 駒田美弘 宛

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

TEL: 059-232-1111(5640) FAX: 059-231-5213

* 受付：水・金曜日



5) 検体送付時の注意事項

- ・ 検体提出時には氏名などの個人の特定に関わる項目の記載をせず、JPLSG 登録コードあるいは、AML-05 症例登録 No への変更を確実にすること。
- ・ 検体の送付にあたっては、破損防止を施した状態で送付する。
- ・ 検体の送付は、郵送(速達)、宅配便(午前着指定)、バイク急便、持参のいずれかの方法により行う。
- ・ 包装の表に赤字で「AML-05」と明記すること。

キメラ遺伝子と FLT3-ITD スクリーニングへの検体提出手順



初診時未治療の骨髓血あるいは末梢血を用いて RQ-PCR 法によるキメラメッセージの定量的検出を行う。キメラ遺伝子は AML1-ETO (MTG8)、CBFβ-MYH11、MLL-AF6、MLL-AF9、MLL-ELL、TLS/FUS-ERG、NUP98-HOXA9、PML-RARα の 8 項目とし国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室（責任者：横澤敏也）に於いて測定する。
 担当医師は JPLSG 登録コードを取得後、すみやかに下記の初診時（未治療）の検体（①か②のいずれか）を BML に提出する。BML にて RNA を抽出し、キメラ遺伝子スクリーニング検査施設（以下、検査施設）に送付され検査が行われる。

- 1) 提出時期：初診時（BMA-1）
 - 2) 提出検体：①か②のいずれか
 - ①骨髓血 1.0 ml（細胞保存液入り）
 - ②末梢血 7.0 ml（EDTA-2Na 入り）
- *（株）ビー・エム・エル 学術営業課に連絡し、専用依頼書と専用試験管を用意しておくこと。

3) 検体提出方法

受付日および時間：月曜日～金曜日の午後 5 時までの到着を原則とする。（祝日は受け付けられない。）
 検体提出：（株）ビー・エム・エルの担当営業所に連絡し専用依頼書と共に検体の回収をしてもらう。

4) 検体提出時の注意事項

検体の提出にあたっては、氏名などの個人の特定に関する項目の記載をせず、JPLSG 登録コードあるいは、AML-05 症例登録 No への変更を確実にすること。
 次ページの「(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 (タウ)/JPLSG」も参照のこと。

5) 検体提出先

（株）ビー・エム・エル 学術営業課
 TEL : 03-3350-0219 FAX : 03-3350-5540

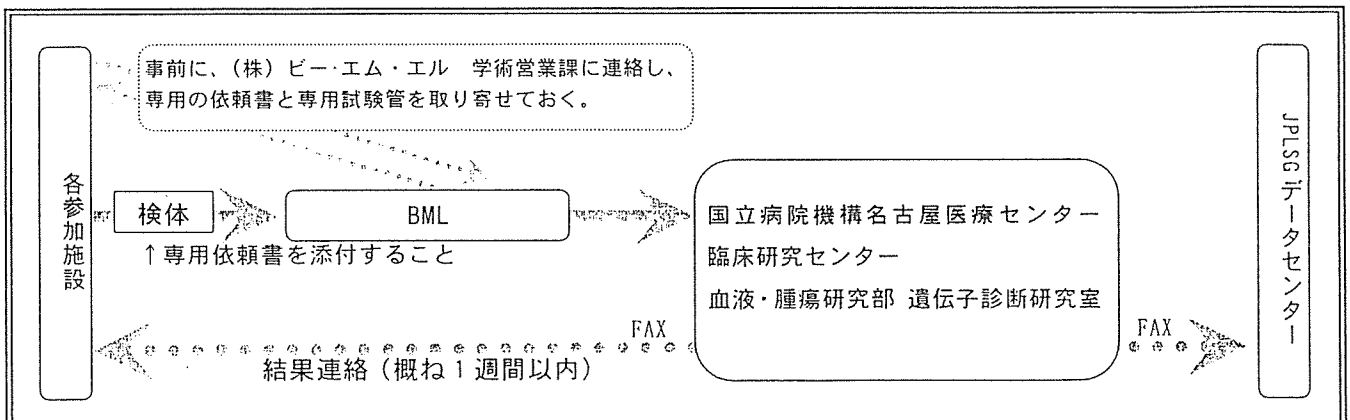
6) 検査施設

横澤敏也 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
 血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室
 TEL : 052-951-1111（内線 2774、または PHS 3800） FAX : 052-951-9075

6) 検査結果の連絡

概ね 1 週間以内に FAX にて届く。（JPLSG データセンターにも同時期に結果が報告されます）

7) キメラ遺伝子と FLT3-ITD スクリーニングの流れ



(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

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。骨髄血 1.0ml を専用容器 O-97（骨髄血専用容器）1本に採取。（採取後は冷蔵保存）。なお、初発に限り骨髄血の提出が不可能な場合末梢血も採取可能（末梢血専用容器、O-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。

＜専用依頼書＞

研究科 小児血液腫瘍科 研究員 小児AML

登録コード J-5

プロトコール名

依頼項目

【初発】

0205 初発 RNA抽出(骨髄液) 05

0208 初発-RNA抽出(末梢血) 05

【フォローアップ】

0210 フォローアップ RNA抽出(骨髄液) 05

＜専用容器＞

O-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 +RPMI1640
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

AML-05 治療チャート

寛解導入療法 1 : ECM
BMA-2 (形態中央診断へ検体提出)

寛解導入療法 2 : HCEI
BMA-3 (形態中央診断へ検体提出)
リスク判定 : AML-05 リスク別登録

高リスク群		中間リスク群		低リスク群	
強化療法 1 : HCM	強化療法 1 : HCM	強化療法 1 : HCM	強化療法 1 : HCM	強化療法 1 : HCM	強化療法 1 : HCM
BMA-4	BMA-4	BMA-4	BMA-4	BMA-4	BMA-4
移植*困難	移植*困難	移植*困難	移植*困難	移植*困難	移植*困難
強化療法 2 : HCEI	強化療法 2 : HCEI	強化療法 2 : HCEI	強化療法 2 : HCEI	強化療法 2 : HCEI	強化療法 2 : HCEI
BMA-5	BMA-5	BMA-5	BMA-5	BMA-5	BMA-5
移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難
HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT
移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難
強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症なし	強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症あり	強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症なし	強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症あり	強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症なし	強化療法 1 : HCM 中 grade4 の感染症あり
強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HCM
BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6
HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT
移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難
強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HC	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HC	強化療法 3 : HCM	強化療法 3 : HC
BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6	BMA-6
移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難	移植*可能	移植*困難
HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT	HSCT

プロトコール治療完了

* AML-05 臨床試験では、「化学療法終了後 3 ヶ月以内に同種造血幹細胞移植を施行する」と規定されています。

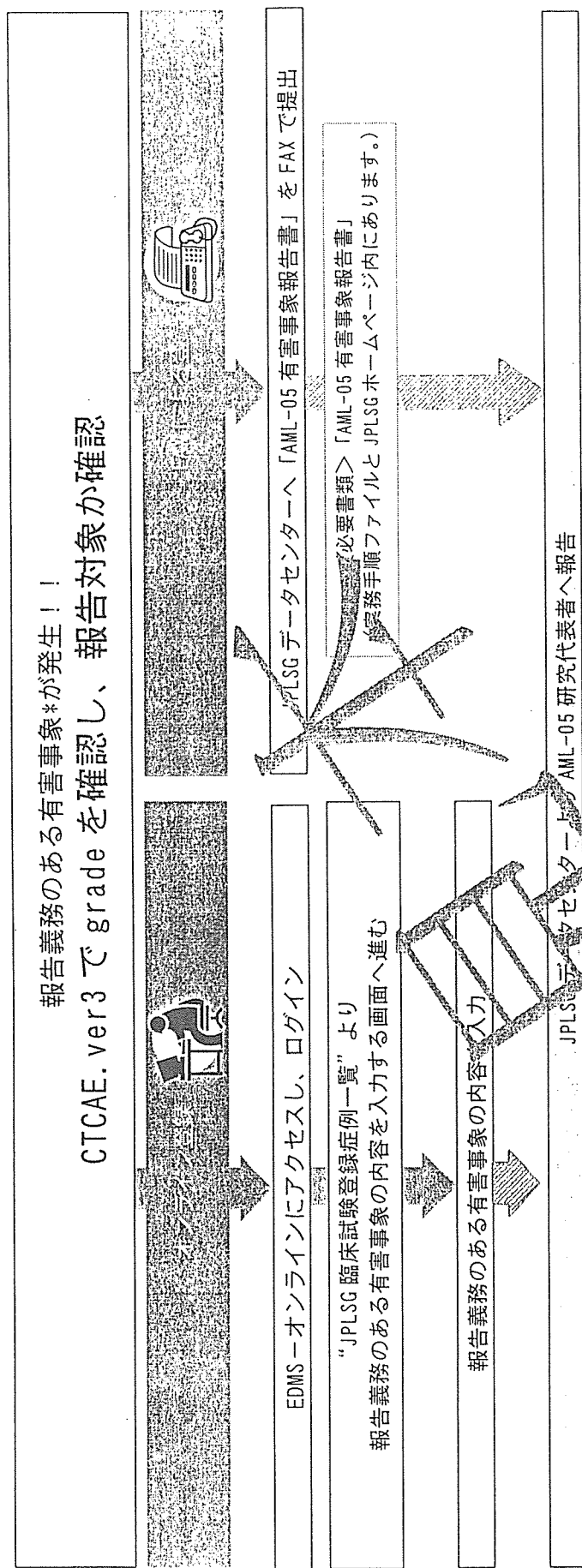
リスク判定チャート AML-05 臨床試験では、寛解導入療法 2 : HCEI 終了後に BMA-3 を行い、リスク判定を行います。

BMA-1	BMA-2	BMA-3	リスク判定
BMA-1 1 : Monosomy 7 2 : 5q- 3 : t(16;21) (p11;q22) 4 : Ph1 5 : FLT3-ITD	$\geq 5\%$	寛解判定	CR →高リスク群
	$< 5\%$	寛解判定	non-CR →プロトコール治療中止
染色体・遺伝子解析結果・陽性項目 6 : t(8;21) 7 : inv(16) 8 : t(16;16)	骨髄芽球 $\geq 5\%$	寛解判定	CR →高リスク群
	骨髄芽球 $< 5\%$	寛解判定	non-CR →プロトコール治療中止
上記 1~8 の全て陰性	骨髄芽球 $\geq 5\%$	寛解判定	CR →高リスク群
	骨髄芽球 $< 5\%$	寛解判定	non-CR →プロトコール治療中止
		寛解判定	CR →高リスク群
		寛解判定	non-CR →プロトコール治療中止
		寛解判定	CR →中間リスク群
		寛解判定	non-CR →プロトコール治療中止

注意事項

1, 2と6, 7, 8が重なった場合は低リスク群。3, 4, 5と6, 7, 8が重なった場合は高リスク群。

報告義務のある有害事象が起きた場合



* 報告義務のある有害事象：実施計画書「12. 有害事象の報告」参照

緊急報告義務のある有害事象 以下のいずれかに該当する有害事象は緊急報告の対象となる。

1 次報告および 2 次報告を行う。1 次報告は有害事象発生後 72 時間以内、2 次報告は有害事象発生後 15 日以内に報告すること。

- (1) 予期されない grade 4 の非血液毒性
- (2) プロトコール治療中またはプロトコール治療最終投与日から 30 日以内のすべての死亡
 ※ プロトコール治療との因果関係の有無は問わない。また、プロトコール治療中止例の場合、後治療が既に開始されており、それによる可能性がある場合でも、プロトコール治療最終投与日から 30 日以内であれば緊急報告の対象となる。(「30 日」とはプロトコール治療最終投与日を day 0 とし、その翌日から数えて 30 日を指す。)

通常報告義務のある有害事象 以下のいずれかに該当する有害事象は通常報告の対象となる。

通常報告を行う。通常報告は有害事象発生後 15 日以内に報告すること。

- (1) 予期される grade 4 の非血液毒性
- (2) 予期されない grade 2、3 の非血液毒性
- (3) プロトコール治療最終投与日から 31 日以降でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡。治療関連死の疑いのある死亡が該当。
- (4) 永続的または顕著な障害（再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、二次がん等）
- (5) その他重大な医学的事象。（上記のいずれにも該当しないが、研究代表者・研究委員会・研究参加施設で共有すべきと思われる重要な情報と判断されるもの。）

転院およびプロトコル治療を中止した場合

患者さんが転院

転院前の施設で「転院届」を記入

＜必要書類＞ 「AML-05 転院届」（実務手順ファイルと JPLSG ホームページ内にあります。）



転院届を JPLSG データセンターへ FAX 送信



JPLSG データセンターのデータマネージャーが、オンライン上の処理を行います。



転院およびプロトコル治療を中止した場合

プロトコル治療中止

「中止届」を記入

＜必要書類＞ 「AML-05 中止届」（実務手順ファイルと JPLSG ホームページ内にあります。）



中止届を JPLSG データセンターへ FAX 送信



JPLSG データセンターのデータマネージャーが、オンライン上の処理を行います。



[JPLSG AML-05 チェックリスト]

JPLSG 登録コード

AML-05 No.

プロトコル治療開始前に、必ず「JPLSG 登録」と「AML-05 症例登録」を行ってください。

自施設診断確定後

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 (オンライン登録)

「7.2. JPLSG 登録」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

オンラインによる登録が行えない場合は「FAX 送信票(1) JPLSG 登録票」を JPLSG データセンターへ FAX 送信

治療開始前検査

「10.1. 治療開始前の検査と評価項目」および「10.3. 有効性評価項目」参照

AML の診断

「4. 本試験に用いる基準・定義」参照

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)

AML-05 症例登録 (オンライン登録)

「5. 患者選択基準」および「7.3. AML-05 症例登録」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

オンラインによる登録が行えない場合は「FAX 送信票(2) AML-05 症例登録票」を JPLSG データセンターへ FAX 送信

適格症例 : AML-05 症例登録

データセンターより「AML-05 症例登録確認票」の送付を待って AML-05 症例登録完了

登録完了後 1 週間以内に、データセンターよりフローシート・初診時レポート書類一式が郵送される。

不適格症例 : AML-05 不参加報告 (オンラインによる報告)

オンラインによる報告が行えない場合は「不参加症例報告書」を JPLSG データセンターへ FAX 送信

中央診断・中央検査

「6. 中央診断 中央検査」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

形態中央診断用検体 (BM-1) 提出

キメラ遺伝子スクリーニング用検体提出

マーカー中央検査用検体提出

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にて報告

プロトコル治療開始後 4 週以内に JPLSG データセンターに FAX 送信する書類

初診時レポート「11.1. 提出書類の種類」参照

染色体検査結果報告書*

* 結果はコピーし、患者名を JPLSG 登録コードまたは AML-05 症例登録 No. に変更後 FAX にて提出

フローシートの提出について : 次コース開始後 2 週間以内に JPLSG データセンターへ FAX 送信。

⇒ フローシートの提出確認は CRF セットの表紙のチェック BOX をご利用下さい。

【寛解導入療法シエーマ】

寛解導入療法 1 : ECM
BMA-2
寛解導入療法 2 : HCE1
BMA-3 : 効果判定

BMA-2 用検体を形態中央診断へ提出

「6. 中央診断」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

BMA-3 用検体を形態中央診断へ提出

「6. 中央診断」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

リスク別登録 (オンライン登録)

「7.5. リスク別登録」、関連書類 1) AML-05 実施手順書参照

オンラインによる登録が行えない場合は「FAX 送信票(3) リスク別登録票」を JPLSG データセンターへ FAX 送信

リスク別登録

治療開始前

寛解導入療法

【強化療法】プロトコル治療については、「8.3.2.寛解導入後治療」を参照のこと

フローシートの提出について：次コース開始後2週間以内に JPLSG データセンターへ FAX 送信。
⇒フローシートの提出確認は CRF セットの表紙のチェック BOX をご利用下さい。

<プロトコル治療中のその他の書類>

重篤な有害事象報告書 ⇒ 「12.2. 報告義務のある有害事象」、「12.3. 有害事象の報告手順」参照

中止届 ⇒ 「11.1. 提出書類の種類」、「8.7.2. プロトコル治療中止の基準」参照

転院届 ⇒ 「11.1. 提出書類の種類」参照

<最後のフローシートの提出>

最終コース終了後4週間は有害事象を観察してください。

最終フローシートの提出は、最終コース終了後4週間以降6週間以内です。

高リスク群における「移植報告書」は、移植日より60日以降90日以内にご提出ください。

<プロトコル治療終了後の検査と評価 について>

「10.4. 治療終了後の経過観察」

<プロトコル治療終了後のその他の書類>

追跡調査用紙

「11.1. 提出書類の種類」参照

半年に1回データセンターから「追跡調査用紙」が届きますので、ご記入の上、ご提出下さい。

<問い合わせ先>

適格基準や治療変更基準等の臨床的判断を要するもの、重篤な有害事象関連：

研究代表者：多和昭雄（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター小児科）

TEL：06-6942-1331 FAX：06-6946-3687 E-mail：tawa@onh.go.jp

* 研究代表者に連絡が取れない場合

各研究グループ担当者に連絡すること。（「16.3. 研究グループ担当者」参照）

登録手順、記録用紙（CRF）等：

JPLSG データセンター（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）

TEL:052-951-1111(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail：jplsgdata@nnh.hosp.go.jp

初診時

FAX 送信票 (1)
JPLSG 登録票

送信先 FAX:052-972-7740 (JPLSG データセンター)

- ※ JPLSG 登録は、JPLSG E-DMS online によるオンライン登録を行っています。オンライン登録ができない場合に、この用紙を JPLSG データセンターに提出し JPLSG 登録を行ってください。
- ※ JPLSG 登録は、JPLSG に症例を登録し JPLSG 登録コードを取得するためのもので、診断名が確定する前でも登録可能です。施設外検査を依頼する際、JPLSG 登録コードが必要です。
- ※ JPLSG 登録は、プロトコル症例登録ではありません。臨床試験に参加される場合は、以下の規定に従ってください。

[Ph+ALL04] [MLL03] 以外の臨床試験に参加される場合：

プロトコル症例登録票提出 (データセンターへ FAX 送信) 前のプロトコル治療開始は許容されません。

FAX 送信票 (2) 症例登録票の FAX 送信日が登録日となりますので、プロトコル治療開始前にご提出ください。

緊急にプロトコル治療を開始する場合は、「FAX 送信票 (2) 症例登録票」も本用紙と同時に提出下さい。

[Ph+ALL04]に参加される場合：プロトコル治療開始後 15 日以内に本用紙及び「FAX 送信票 (2) 症例登録票」をご提出ください。

[MLL03]に参加される場合：プロトコル治療開始後 21 日以内に「FAX 送信票 (2) 症例登録票」をご提出ください。

☆ ご記入または、該当する□に✓点を入れてください。

JPLSG 登録の同意 注：同意取得済でないとは登録できません		<input checked="" type="checkbox"/> 同意取得済	
中央診断提出の同意		<input checked="" type="checkbox"/> 同意取得済 <input type="checkbox"/> 同意拒否 <input type="checkbox"/> 対象外	
施設名			
施設コード	研究グループ <input type="checkbox"/> CCLSG <input type="checkbox"/> JACLS <input type="checkbox"/> TCCSG <input type="checkbox"/> KYCCSG		
担当医師名*	連絡先 FAX: () -		
*1 担当医師名は登録症例について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をご記入下さい。			
患者 ID	患者イニシャル	(姓) _____ ・ (名) _____	
生年月日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日	年齢	_____ 歳 _____ ヶ月 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
診断名 (推定)	<input type="checkbox"/> ALL <input type="checkbox"/> AML <input type="checkbox"/> まれな白血病 <input type="checkbox"/> CML <input type="checkbox"/> Non-Hodgkin Lymphoma <input type="checkbox"/> Hodgkin Lymphoma <input type="checkbox"/> HLH		
JPLSG 臨床試験参加予定	<input type="checkbox"/> あり→臨床試験名： <input type="checkbox"/> Ph+ ALL04 <input type="checkbox"/> AML-P05 <input type="checkbox"/> AML-05 <input type="checkbox"/> MLL03 <input type="checkbox"/> ALCL99 <input type="checkbox"/> B-NHL03 <input type="checkbox"/> LLB-NHL03 <input type="checkbox"/> ALB-NHL03 <input type="checkbox"/> HLH-2004 <input type="checkbox"/> その他：臨床試験名 _____ <input type="checkbox"/> なし→不参加理由： <input type="checkbox"/> 施設が該当臨床試験に参加または IRB 未承認 <input type="checkbox"/> 適格・除外基準に抵触 <input type="checkbox"/> その他 ()		
治療開始予定日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日		<input type="checkbox"/> 未定
備考：			
記入日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日		記入者名
FAX 送信日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日		FAX 送信日をもって JPLSG 登録日とします so 必ずご記入下さい。

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)

臨床試験 未定 AML-05 AML-P05 AML-D05

検体送付日：西暦 _____ 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 - 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	PT	AST	IU/L
	白血球数			PT(INR)	ALT	IU/L
	赤血球数	万/μL		APTT	TP	g/dL
	Hb	g/dL		fibrinogen	T. Bil	mg/dL
	Ht	%		BUN		
	血小板数	万/μL		Cre		
	網状赤血球	%		UA		

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 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 次の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 (6枚提出できない場合 _____ 枚)	<input type="checkbox"/> ②末梢血塗抹標本 未染色 2枚 (2枚提出できない場合 _____ 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、スライドグ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。
- * スライドに JPLSG 登録コードが記載されていること（患者氏名が記載されていないこと）を必ず確認してください。

JPLSG マーカー中央検査依頼書 (FAX 兼用)

—この用紙は、必ず検体送付前に検体送付先に FAX 送信し、検体送付時に添付してください。—

< 検体送付先 > **FAX 施行** 済み (FAX 送信後にチェックしてください)

CCLSG	TCCSG・KYCCSG	JACLS	
		月・水曜日発送分	火・木曜日発送分
FAX: 0561-63-2735 愛知医科大学医学部 小児科 鶴澤正仁 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町 TEL: 0561-62-3311 (2149) <注意事項> 受付: 月～金曜日まで 土曜日は、事前に連絡のあった 検体のみ	FAX: 03-3417-2496 国立成育医療センター研究所 発生・分化研究部 清河信敬 〒154-8567 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL: 03-5494-7120 (内線 4605) <注意事項> 受付: 月～金曜日まで 土曜日到着分は事前連絡必要 →クロネコヤマト便で配送 センター留め置きのみ受け取 り可	FAX: 06-6879-3939 大阪大学医学部付属病院 小児科 太田秀明 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL: 06-6879-3932 <注意事項> 受付: 火・木曜日	FAX: 059-231-5213 三重大学医学部付属病院 小児科 駒田美弘 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174 TEL: 059-232-1111 (5640) <注意事項> 受付: 水・金曜日
<検体送付時の注意事項> <ul style="list-style-type: none"> ・ 包装の表に赤字で「AML-05」と明記すること。 ・ 検体に FAX 後の「JPLSG マーカー中央検査依頼書」(FAX 兼用) を添付して検体送付先へ提出する。 ・ 検体の送付にあたっては、破損防止を施した状態で送付する。 ・ 検体の送付は、持参、郵送、宅配便、バイク急便等のいずれかの方法により行う。 			

施設情報	施設名				担当医師名			
	TEL/FAX				e-mail			
患者情報	JPLSG 登録コード	R						(必ずご記入ください)
	年齢	_____ 歳 _____ ヶ月			性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	*該当するものに ☑してください。
	検体採取日	(西暦) 20_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時頃						
	検体発送日	(西暦) 20_____ 年 _____ 月 _____ 日						
	送付検体	<input type="checkbox"/> 骨髓血	有核 細胞数	/μl		芽球 (腫瘍細胞)	%	
	<input type="checkbox"/> 末梢血	白血球数	/μl		芽球 (腫瘍細胞)	%		
	<input type="checkbox"/> 骨髓スミア	枚 (未染でも可)						
	<input type="checkbox"/> その他 (_____)	細胞数	/μl		芽球 (腫瘍細胞)	%		
注: 検査結果は送付検体の値を記入し、未実施の場合は「×」を記入して、結果がでてから FAX で連絡する。特に、白血球数の単位に注意すること。								

その他の特記事項	
----------	--

キメラ遺伝子と FLT3-ITD スクリーニングへの検体提出手順



初診時未治療の骨髓血あるいは末梢血を用いて RQ-PCR 法によるキメラメッセージの定量的検出を行う。キメラ遺伝子は AML1-ETO(MTG8)、CBFβ-MYH11、MLL-AF6、MLL-AF9、MLL-ELL、TLS/FUS-ERG、NUP98-HOXA9、PML-RARα の 8 項目とし国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室（責任者：横澤敏也）に於いて測定する。

担当医師は JPLSG 登録コードを取得後、すみやかに下記の初診時(未治療)の検体 (①か②のいずれか) を BML に提出する。BML にて RNA を抽出し、キメラ遺伝子スクリーニング検査施設 (以下、検査施設) に送付され検査が行われる。

1) 提出時期：初診時 (BMA-1)

2) 提出検体：①か②のいずれか

①骨髓血 1.0 ml (細胞保存液入り) ②末梢血 7.0 ml (EDTA-2Na 入り)

* (株) ビー・エム・エル 学術営業課に連絡し、専用依頼書と専用試験管を用意しておくこと。

3) 検体提出方法

受付日および時間：月曜日～金曜日の午後 5 時までの到着を原則とする。(祝日は受け付けられない。)

検体提出：(株) ビー・エム・エルの担当営業所に連絡し専用依頼書と共に検体の回収をしてもらう。

4) 検体提出時の注意事項

検体の提出にあたっては、氏名などの個人の特定に関わる情報の記載をせず、JPLSG 登録コードあるいは、AML-05 症例登録 No. への変更を確実にすること。

次ページの「(株) ビー・エム・エル 検体提出に関する注意事項 (児 AML-05、AML-P05 (APL)、AML-D05 (タウ) / JPLSG)」も参照のこと。

5) 検体提出先

(株) ビー・エム・エル 学術営業課

TEL : 03-3350-2219 FAX : 03-3350-5540

6) 検査施設

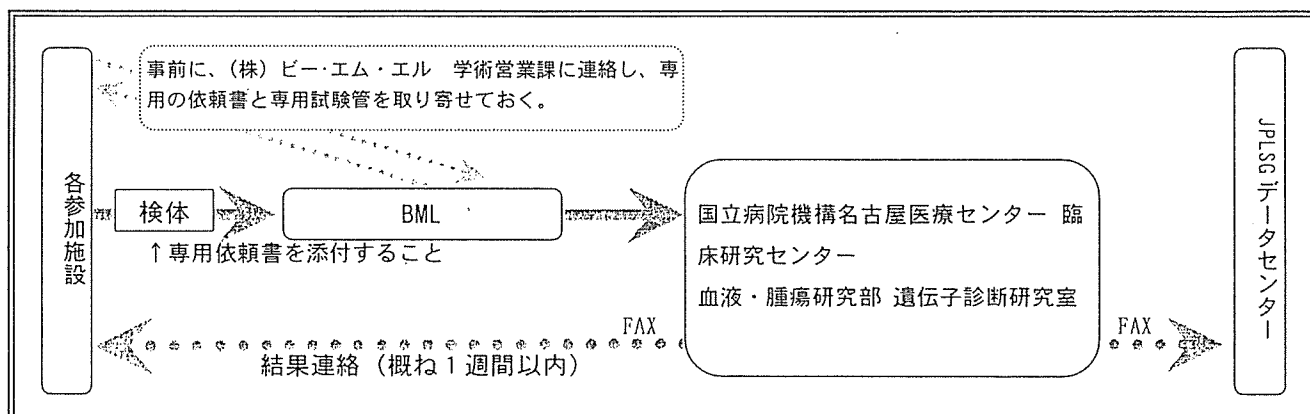
横澤敏也 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室

TEL : 052-951-1111 (内線 2774、または PHS 3800) FAX : 052-951-9075

6) 検査結果の連絡

概ね 1 週間以内に FAX にて届く。(JPLSG データセンターにも同時期に結果が報告されます)

7) キメラ遺伝子と FLT3-ITD スクリーニングの流れ



(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 (タウ)/JPLSG

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。最寄りの営業所を経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。骨髄血 1.0ml を専用容器 O-97 (骨髄血専用容器) 1本に採取。(採取後は冷蔵保存)。なお、初発に限り骨髄血の提出が不可能な場合末梢血での代用可能 (末梢血専用容器、O-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。

＜専用依頼書＞

＜専用容器＞

O-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 +RPMI1640
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

診断確定後

FAX 送信票 (2)
AML-05 症例登録票

送信先 FAX: 052-972-7740 (JPLSG データセンター) ※空欄があった場合、お問い合わせをさせていただきます。

施設名	施設コード ()	担当医師名 [†]
連絡先 TEL: ()	-	FAX: ()
患者診療 ID	JPLSG 登録コード R	<input type="text"/>
イニシャル (姓) _____ (名) _____	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
診断年月日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日	*診断日: 診断の根拠となる白血病細胞を採取した日とする	
形態中央診断	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 提出予定 <input type="checkbox"/> 提出せず (理由: _____)	
BMA-1 中央診断/ 中央検査	FLT3-ITD 及びキメラ遺伝子 スクリーニング	<input type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 提出予定 <input type="checkbox"/> 提出せず (理由: _____)
	マーカー中央検査	<input type="checkbox"/> 提出済 (提出先: _____) <input type="checkbox"/> 提出予定 (提出先: _____) <input type="checkbox"/> 提出せず (理由: _____)

☆以下、AML-05 実施計画書「5. 患者選択基準」を参照してください。

適格基準	急性骨髄性白血病と診断されている *ダウン症候群に伴う AML、APL、二次性 AML、MDS より進展した AML、 [†] Myelodysplasia, NK/myeloid leukemia、顆粒球肉腫は除く	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	診断時年齢が 18 歳未満である	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	PS スコアが 0~3 である	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	抗がん剤治療や放射線治療を受けていない	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	本試験参加について代諾者から文書で同意が得られている	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	下記の条件を満たす十分な肝・腎臓機能を有している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
検査値	T. bil (2mg/dl 未満)	mg/dl	検査日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日
	血清クレアチニン (5歳未満: 0.8 mg/dl 以下 5-10歳未満: 1.2 mg/dl 以下 10-18歳: 1.5 mg/dl 以下)	mg/dl		
	ECG (補正 QT 時間: (QTc) (0.45 秒未満))	秒	検査日	20 _____ 年 _____ 月 _____ 日
除外基準	治療遂行に支障をきたす grade3 以上の中枢神経出血 (CTCAE Ver. 3.0) を伴う	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	コントロール不良の糖尿病を伴う	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
	重度の精神障害を伴う	<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		
	コントロール不能な感染症を伴う	<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		
	理由: (YES の場合記入) その他担当医師が不適当と判断している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		

治療開始日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日	原則として、治療開始前に症例登録を行って下さい。緊急に治療開始する場合は、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。
記入日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日	記入者名
FAX 送信日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日	FAX 送信日もしくは、web による AML-05 登録日をもって登録日となりますので、FAX による症例登録の場合は必ずご記入下さい。

† 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

JPLSG 臨床試験不参加報告書

送信先 FAX: 052-972-7740 (JPLSG データセンター)

施設名		担当医名	
JPLSG 登録コード	R -	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
確定診断名	<input type="checkbox"/> ALL <input type="checkbox"/> AML <input type="checkbox"/> まれな白血病 <input type="checkbox"/> MDS/MPD <input type="checkbox"/> CML <input type="checkbox"/> Non-Hodgkin Lymphoma <input type="checkbox"/> Hodgkin Lymphoma <input type="checkbox"/> HLH <input type="checkbox"/> LCH <input type="checkbox"/> その他の組織球症 <input type="checkbox"/> リンパ増殖性疾患その他 <input type="checkbox"/> Down 症 TAM <input type="checkbox"/> その他(_____)		
該当臨床試験	<p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり⇒</p> <p><臨床試験名 (チェックをご記入ください)></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> MLL03 <input checked="" type="checkbox"/> ALL04 <input checked="" type="checkbox"/> AML-PA <input type="checkbox"/> AML-05 <input checked="" type="checkbox"/> ALCL <input type="checkbox"/> B-NHL03 <input checked="" type="checkbox"/> LLB-NHL03 <input type="checkbox"/> ALB-NHL03 <input checked="" type="checkbox"/> HLH-2004 <input type="checkbox"/> その他 ⇒ 臨床試験名: _____ </p> <p><不参加理由 (チェックをご記入ください)></p> <p><input type="checkbox"/> 適格基準・除外基準に抵触</p> <p>詳細: _____</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>詳細: _____</p>		
記入日	20 年 月 日	記入者名	

Treatment Protocol of the Second International HLH Study

HLH-2004

実施手順ファイル

—症例発生から HLH-2004 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-

HLH-2004 倫理委員会/IRB 審査結果通知書保存ポケット
JPLSG HLH-2004 症例登録の手順
JPLSG HLH-2004 チェックリスト(2枚)

*登録

FAX 送信票(1) JPLSG 登録票(3枚)

*報告

JPLSG 臨床試験不参加報告書(2枚)

*検体提出

株) エスアールエル検体採取に関する運用上の注意事項
指示書
ウイルス解析検体採取および送付方法
JPLSG HLH-2004 ウイルス解析依頼票(3枚)

*登録

FAX 送信票(2) HLH-2004 症例登録票(2枚)
PRIMARY DIAGNOSTIC CRITERIA REPORT(2枚)

*検体提出

perforin 解析検体採取および送付方法
JPLSG HLH-2004 perforin 解析依頼票(2枚)
MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析検体採取および送付方法
JPLSG HLH-2004 MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析依頼票(2枚)
活性化リンパ球 (CTL) 活性解析検体採取および送付方法
JPLSG HLH-2004 活性化リンパ球(CTL) 活性解析依頼票(2枚)

<注意事項>

- ①同意書は本ファイル内に含まれておりません。
- ②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：ご提出不要な書類
- ③同意書および上記 1. 以外の書類は JPLSG ホームページからダウンロードできます。

<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：HLH-2004 症例登録後、施設へ郵送されます。