

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		提出状況詳細		
提出済み	34 枚	問い合わせなし		15 枚
		未記入・矛盾 問い合わせ	回答あり	15 枚
			回答なし	4 枚
未提出	0 枚	—		

(1枚=1コースとする)

【有害事象報告書】

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

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 (累積症例数)
治療中		33
完了		0
中止	BMA-3の時点において非寛解の場合	2 (3)
	再発した場合	0
	AML-05 症例登録後、不適格性が判明した場合	0
	AML-05 リスク別登録後、強化療法開始後にリスクが異なっていることが判明した場合	0
	著しいプロトコル違反のため、AML 委員会より中止の指示があった場合	0
	CTCAE Ver.3 の分類「血液/骨髄」「代謝/臨床検査値」以外の grade 4 の有害事象を認めた場合。 (「8.4.1.治療変更基準」にて治療中止ではなく変更が規定されているものは除く)	0
	患者本人ないしは代諾者からプロトコル治療中止の申し出があった場合	0
	担当医師により中止が必要と判断された場合	0
	プロトコル治療中の死亡	0 (1)
	AML 委員会から有害事象のため中止の指示があった場合	0

【事後不適格症例】

今期は該当症例なし

【プロトコル治療中止理由】

* グレー網掛け部分は過去の定期モニタリングレポート掲載済み

No.	中止日	中止の時期	中止理由
001	2007/2/1	寛解導入療法 2:HCEI	BMA-3の時点において非寛解の場合
009	2007/1/24	寛解導入療法 1:ECMI	プロトコル治療中の死亡
003	2007/3/27	寛解導入療法 2:HCEI	BMA-3の時点において非寛解の場合
012	2007/4/9	寛解導入療法 2:HCEI	BMA-3の時点において非寛解の場合

【プロトコル逸脱状況】 -許容範囲を超えるもの-

<AML-05 症例登録>

症例数	対象症例数	逸脱症例数
今期登録症例数	24	1
累積登録症例数	37	1

<寛解導入療法：全症例共通>

治療コース	症例数	対象症例数	逸脱症例数
寛解導入療法 1：ECM		17	6
寛解導入療法 2：HCEI		11	4

<強化療法：低リスク群>

治療コース	症例数	対象症例数	逸脱症例数
強化療法 1：HCE		0	0
強化療法 2：HCI		0	0
強化療法 3：HC		0	0

<強化療法：中間リスク群>

治療コース	症例数	対象症例数	逸脱症例数
強化療法 1：HCM		1	1
強化療法 2：HCEI		0	0
強化療法 3：HCM		0	0
(強化療法 3：HC)		0	0

<強化療法：高リスク群>

治療コース	症例数	対象症例数	逸脱症例数
強化療法 1：HCM		1	1
(強化療法 2：HCEI)		0	0
(強化療法 3：HCM)		0	0
(強化療法 3：HC)		0	0

【プロトコール逸脱内容】 -許容範囲を超えるもの-

<AML-05 症例登録>

AML-05 No	AML-05 症例登録日	治療開始日	逸脱内容	担当医コメント	委員会コメント
050	2007/4/6	2007/2/12	治療開始後登録	グループ登録を行い、AML-05 症例登録が済んだと勘違いしていた。	

<寛解導入療法：全症例共通>

*グレー網掛け部分は過去の定期モニタリングレポート掲載済み

AML-05 No	コース名	逸脱の内容	担当医コメント	委員会コメント
001	寛解導入療法 1:ECM	BMA-2 の施行基準を満たしていない day 45 で BMA-2 施行。	12/20WBC700 (blast2%) だったが 1/4(day39)WBC800 (blast36%)となり、通常の治療に対して抵抗性であると推測したため。	許容される。(末梢血中の blast が増加したことから化学療法に対する反応不良と考え骨髄穿刺を施行し反応不良が確認された。)
002	寛解導入療法 1:ECM	day62 に BMA-2 施行。(day56 に BMA 施行せず) (day62:好中球数 96/ μ L、血小板数 4.9 万/ μ L、non-CR)	末梢血の回復状態から、まだ次の治療に入れる状態ではないと考え、先に延ばしました。	許容される。(数日後に末梢血の回復が見込まれるため患児の負担を考慮し骨髄穿刺をずらした。)
	寛解導入療法 2:HCEI	好中球数 234/ μ L で BMA-3 を施行し、CR と判定。BMA-3 の施行基準および寛解の定義を満たしていない。(好中球数 234/ μ L、血小板数 17.2 万/ μ L、Hb9.8g/dL)	骨髄の状態から次の治療に入れると考え強化療法に入りました。その後、すぐに好中球 500 を越えております。状況からして CR と報告しましたが、定義上ためであれば、判定不能芽球 0.5%としてください。	許容される。(骨髄穿刺の時点で血小板が17.2万であり、数日後の好中球数が 500 を越えていることが確認されている。)
004	寛解導入療法 1:ECM	Day 9 で感染症の grade3 が起きているが休止せず。	1/9 からの発熱は治療に用いた Ara-C による発熱と考えると治療を継続しました。1/9-23 の発熱は初期は治療により、後半は感染によるかと考えていますが、いつから感染の熱かは不明です。	許容される。(1/9 からの発熱は治療に用いた Ara-C による発熱と考えると治療を継続した主治医の判断は妥当と考える。)
	HR 強化療法 :HCM	BMA-4 で骨髄検査施行していない。	形態中央診断への提出の必要が無かったので検査するのを忘れていました。	許容される。
005	寛解導入療法 1:ECM	day9～grade3 の感染症が起こっていたが休止せず。	途中までは Ara-C による発熱、以降は敗血症と考えた。	許容される。(治療に用いた Ara-C による発熱と考えると治療を継続した主治医の判断は妥当と考える。)
	寛解導入療法 2:HCEI	好中球数 448/ μ L で BMA-3 を施行し、CR と判定。BMA-3 の施行基準および寛解の定義を満たしていない。	血液検査の中間報告(分画機械読み)で Neutro>500 であったため、BMA-3 を施行。最終報告で Neutro448/ μ L であった。数日後の好中球数>500 であり、CR と判断。	許容する。 CR として取り扱う。
007	寛解導入療法 1:ECM	血小板数 5.7 万/ μ L で BMA-2 施行し、CR と判定。寛解の定義を満たしていない。	なし	BMA-2 の施行基準と完全寛解の定義の血小板数がずれている。委員会として、CR と認めることとする。

AML-05 No	コース名	逸脱の内容	担当医コメント	委員会コメント
	寛解導入療法 1:ECM	好中球数 276/ μ L で BMA-2 施行し、CR と判定。寛解の定義を満たしていない。 (CRF 提出時に好中球数 506/ μ L と記載されていたが、データクリーニングにより 276/ μ L であったことが判明した。)	担当医師不在のため詳細は不明ですが、好中球 506 と勘違いして CR の判定をしたのだと思います。 目視の WBC 数 2300/ μ L、好中球 12% 276/ μ L。 機械読みの WBC 数と好中球数は PC に残っていません。当院では好中球数の表示は % で出てくるので自分で計算する必要があります。この時の計算ミスの可能性があります。詳細は不明です。	許容される。 (骨髄穿刺の時点で血小板が 26.2 万であり、数日後の好中球数が 500 を越えていることが確認されている。)
008	寛解導入療法 2:HCEI	開始基準の「②好中球数 500/ μ L 以上」を満たさずに治療開始している。 治療開始日:3/9 好中球:12%、276/ μ L(3/8) <3/8 の他の検査データ> 目視の白血球 2300/ μ L、血小板 26.2 万/ μ L、Hb9.0g/dL <3/8 以降で最初に好中球 500/ μ L を超えた日> 3/12(day 4)好中球 1120/ μ L	なし	許容される。 (骨髄穿刺の時点で血小板が 26.2 万であり、数日後の好中球数が 500 を越えていることが確認されている。)
		4/10 に、好中球数“不検”で BMA-3 施行し、CR と判定。寛解の定義を満たしていない。 (4/10:血小板 32.0 万/ μ L、Hb10.3g/dL)	計画書を熟読していなかったため、白血球数のみで CR の判定をしてしまいました。 4/10 の白血球 2200/ μ L、4/13 は白血球 2300/ μ L(好中球 2070)	許容される。(嚴重注意を行った。)
014	寛解導入療法 1:ECM	好中球数 444/ μ L で BMA-2 施行し、CR と判定。寛解の定義を満たしていない。	表面マーカーや染色体検査などを参考にしました。 (CR 判断)	許容される。

5. 安全性

【有害事象 Grading】 一治療コース別、grade 3, 4 とその割合一

<寛解導入療法：全症例共通>

※空欄は「発生症例数 0」または「0%」

コース名 grade	寛解導入療法1：EOM				寛解導入療法2：HOEI								
	提出 枚数	grade 3		grade 4		提出 枚数	grade 3		grade 4		提出 枚数	grade 5	
		症例数	%	症例数	%		症例数	%	症例数	%		症例数	%
Hb		10	59	7	41		8	73	2	18			
WBC		2	12	15	88				11	100			
ANC				17	100				11	100			
PLT		2	12	15	88				11	100			
DIC							1	9					
中枢神経出血													
肺/上気道出血													
粘膜炎/口内炎		1	6										
嘔吐		4	24				1	9					
下痢		1	6										
クレアチニン													
蛋白尿													
AST, SGOT							2	18					
ALT, SGPT			2	12			4	36					
ビリルビン													
左室収縮機能不全													
低酸素血症			3	18				1	9				
傾眠/意識レベルの低下													
虚寒													
皮膚痒疹			2	12									
アレルギー反応													
疼痛：部位(左顎頰部)			1	6									
TLS													
その他													
発熱性好中球減少			15	88									
Grade3-4の好中球減少を伴う感染			10	59									
好中球数が正常または													
grade1-2の好中球減少を伴う感染			2	12				1	9				
好中球数が不明な感染													
上記項目以外の感染症の有無事後													

<強化療法：低リスク群> 今期は対象症例なし。

<強化療法：中間リスク群>

コース名 grade	強化療法1：HOM					
	提出 枚数	grade 3		grade 4		grade 5
項目	症例数	%	症例数	%	症例数	%
Hb	1	100				
WBC			1	100		
AND			1	100		
PLT			1	100		
DIC						
中枢神経出血						
肺/上気道出血						
粘膜炎/口内炎						
嘔吐						
下痢						
クレアチニン						
蛋白尿						
AST, SGOT						
ALT, SGPT			1	100		
ビリルビン	1					
左室収縮機能不全						
低酸素血症						
睡眠/意識レベルの低下						
痙攣						
皮膚痒疹						
アレルギー反応						
発熱：部位()						
TLS						
その他						
発熱性好中球減少						
Grade3-4の好中球減少を伴う感染			1	100		
好中球数が正常または						
grade1-2の好中球減少を伴う感染						
好中球数が不明な感染						
上記項目以外の感染症の有無事象						

※空欄は「発生症例数0」または「0%」

※今期は強化療法2：HCEI以降の症例はいない。

<強化療法：高リスク群>

※空欄は「発生症例数0」または「0%」
 ※今期は強化療法2：HCEI以降の症例はいない。

項目	grade	提出 枚数	grade 3		grade 4		grade 5	
			症例数	%	症例数	%	症例数	%
Hb					1	100		
WBC					1	100		
ANC					1	100		
PLT					1	100		
DIC								
中枢神経出血								
肺/上気道出血								
粘膜炎/口内炎								
嘔吐								
下痢								
クレアチニン								
蛋白尿								
AST, SGOT								
ALT, SGPT								
ビリルビン		1						
左室収縮機能不全								
低酸素血症								
傾眠/意識レベルの低下								
痙攣								
皮膚発疹								
アレルギー反応								
疼痛・部位()								
TLS								
その他								
発熱性好中球減少								
Grade3-4の好中球減少を伴う感染								
好中球数が正常または								
grade1-2の好中球減少を伴う感染								
好中球数が不明な感染								
上記項目以外の感染症の有無筆数								

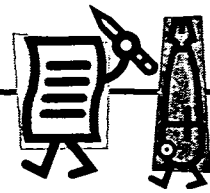
【重篤な有害事象概要】

		患者情報				委員会見解								
AML -05 No	プロト コール 治療 継続	発症時の 治療コース 異期投与期間中 異期投与期間終了後	発症日	報告時の 重症度	分類/ 代謝/ 臨床検査値	有害事象名	grade	概要	予期 されない される	施設対応		因果 関係	治療 継続	HP 掲載
										発症前	発症後			
005		中間/スク 強化療法1 HCM(1回目) 薬則投与期間 終了後	2007/4/7	軽快	代謝/ 臨床検査値	ALT, SGPT	4	治療終了後14日目に AST 538/μLと上昇した。	○	適切	適切	unlikely	可	不要
														コメント 3月24日にHCM終了。3月31日から Streptococcusの敗血症に罹患、抗生剤 投与中に4月7日ASTが175 IU/L、ALTが 538/μLと上昇した。Transaminaseの上昇は 一過性で4月19日には軽快している。 Transaminaseの上昇の原因としては、そ の推移と使用していた抗生剤との関連性 から主治医はCPRRの可能性を考えたお り、委員会としてもCPRRが原因と考える。

6. 有効性

	生存	再発	移植	二次がん	死亡
今期 発症例数		0	2	0	1
累積 症例数	35	0	2	0	2

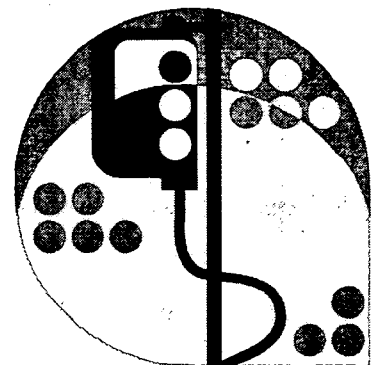
AML-D05 臨床試験 実施手順



AML-D05 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-D05 各種登録の手順
 - ⊕ 自施設でダウン症候群に発症した AML もしくは MDS と診断したら
JPLSG 登録
 - * オンラインによる登録・FAX による登録
 - ⊕ AML-D05 臨床試験の適格基準を満たしたらAML-D05 臨床試験登録
 - * オンラインによる登録・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-D05 リスク別登録AML-D05 リスク別登録
 - * FAX による登録
- ⊕ AML-D05 臨床試験の検体提出について
 - ⊕ 概略図
 - ⊕ 形態中央診断
 - ⊕ 病理中央検査
 - ⊕ マーカー中央検査
 - ⊕ FLT3-ITD スクリーニングへ
 - ⊕ (株)ビー・エム・エル 検体提出に関する注意事項
- ⊕ 報告義務のある有害事象が起きた場合
 - * FAX による報告
- ⊕ 転院する場合
 - * FAX による報告



* お願い事項 *

AML-D05 プロトコル治療は、必ず「JPLSG 登録」と「AML-D05 臨床試験登録」が済んでから開始してください。AML-D05 症例登録は、オンラインによる登録の場合は、オンライン登録日が登録日になります。FAX による登録の場合は、FAX 提出日が登録日になります。オンラインによる登録ができない場合、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 送信票（1）JPLSG 登録票」

AML-D05 臨床試験登録：「FAX 送信票（2）AML-D05 症例登録票」

注意事項：JPLSG 登録は AML-D05 臨床試験登録ではありません。必ず、治療開始前に AML-D05 臨床試験登録を行ってください。

JPLSG AML-D05

施設倫理委員会（IRB）申請および承認後の手順

速やかに IRB の承認を得て下さい。

I. 各施設の IRB または倫理委員会への申請

IRB 申請に必要な書類を必要部数コピーして倫理委員会（IRB）へ提出。

- * IRB 申請に必要な書類は実施手順ファイルもしくは、JPLSG ホームページ（URL : www.jpmsg.jp）の AML-D05 のページにあります。
- * 倫理委員会（IRB）提出の際に、「AML-D05 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 のホームページの AML-D05 のページから、ダウンロードしてご利用下さい。

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4-1-1

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

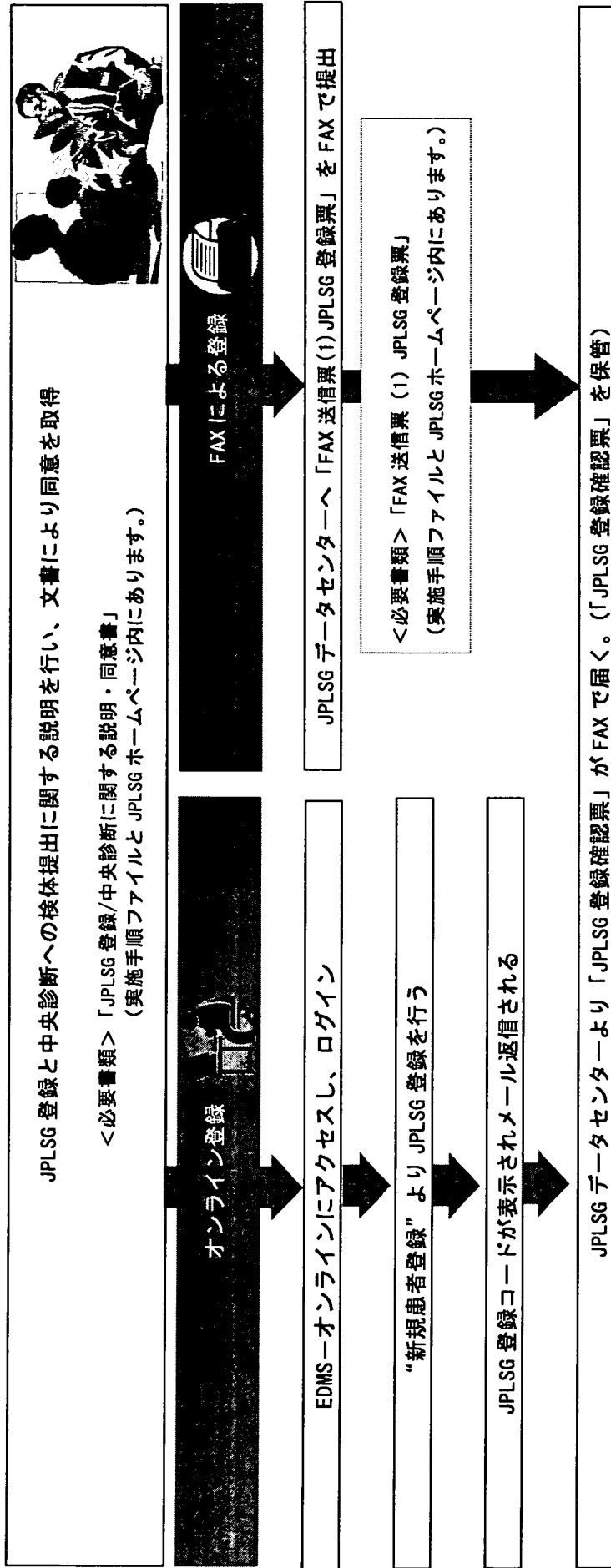
*** 注意事項 ***

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-D05 症例登録は受け付けられません。



JPLSG 登録 (JPLSG 登録は AML-D05 症例登録ではありません。AML-D05 症例登録後にプロトコル治療を開始してください。)

自施設でダウン症候群に発症した AML もしくは MDS と診断したら：JPLSG 登録 (=JPLSG 登録コード取得)



プロトコル登録のための各種検査

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)
- ・ マーカー中央検査 (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 抽出し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 (実施手順ファイル内および JPLSG ホームページの AML-D05 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 (実施手順ファイル内および JPLSG ホームページの AML-D05 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)

* 各種検体提出方法は次ページ参照



AML-D05 臨床試験登録

AML-D05 臨床試験の適格基準を満たしたら、AML-D05 症例登録 (=AML-D05 No.取得)

JPLSG 登録と中央診断への検体提出に関する説明を行い、文書により同意を取得

<必要書類> 「AML-D05 臨床試験参加に関する説明・同意書」
(実施手順ファイルと JPLSG ホームページ内にあります。)



オンライン登録



FAXによる登録

EDMS-オンラインにアクセスし、ログイン

“新規患者登録”より AML-D05 症例登録を行う

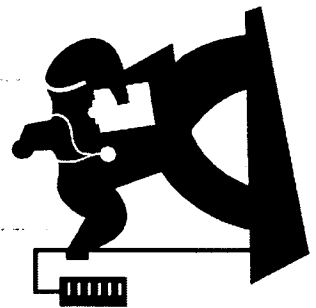
AML-05 臨床試験参加の適格性を満たせば AML-D05 症例登録 No. が表示されメール返信

JPLSG データセンターへ「FAX (2) AML-D05 症例登録票」を FAX 送信

<必要書類> 「FAX 送信票 (2) AML-D05 症例登録票」
(実施手順ファイルと JPLSG ホームページ内にあります。)

JPLSG データセンターより「AML-D05 症例登録確認票」が FAX で届く。「AML-D05 症例登録確認票」を後日届く CRF セット内に保管。

AML-D05 臨床試験の試験治療開始

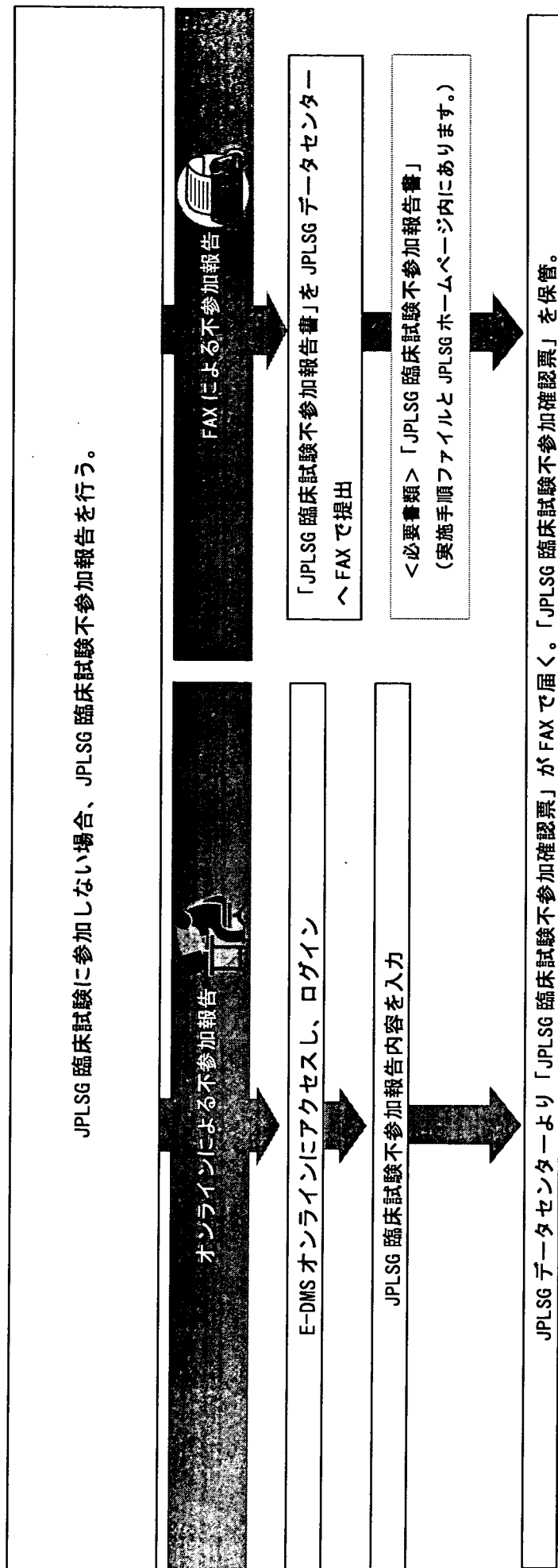


プロトコール治療開始。* AML-D05 症例登録後 1 週間以内に郵便で CRF セットをお届けします。以降に必要な書類は CRF セット内にありますので、紛失されないように気をつけてください、紛失された場合は、JPLSG データセンターにご連絡ください。

原則として、治療開始前に JPLSG 登録および AML-D05 症例登録を行って下さい。
緊急に治療開始する場合は、オンライン登録可能な場合はオンラインで JPLSG 登録および AML-D05 症例登録を行ってください。オンライン登録ができない場合は、必ず治療開始前に「JPLSG 登録票」と「AML-D05 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

JPLSG 臨床試験に参加しないことが決定したら（JPLSG 臨床試験不参加報告）



AML-D05 リスク別登録

自施設でリスク判定を行ったら (AML-D05 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-D05 リスク別登録を行う。



FAX による登録

「FAX (3) AML-D05 リスク別登録票」を
JPLSG データセンターへ FAX で提出

<必要書類> 「FAX 送信票 (3) AML-D05 リスク別登録票」
(実施手順ファイルと JPLSG ホームページ内にあります。)

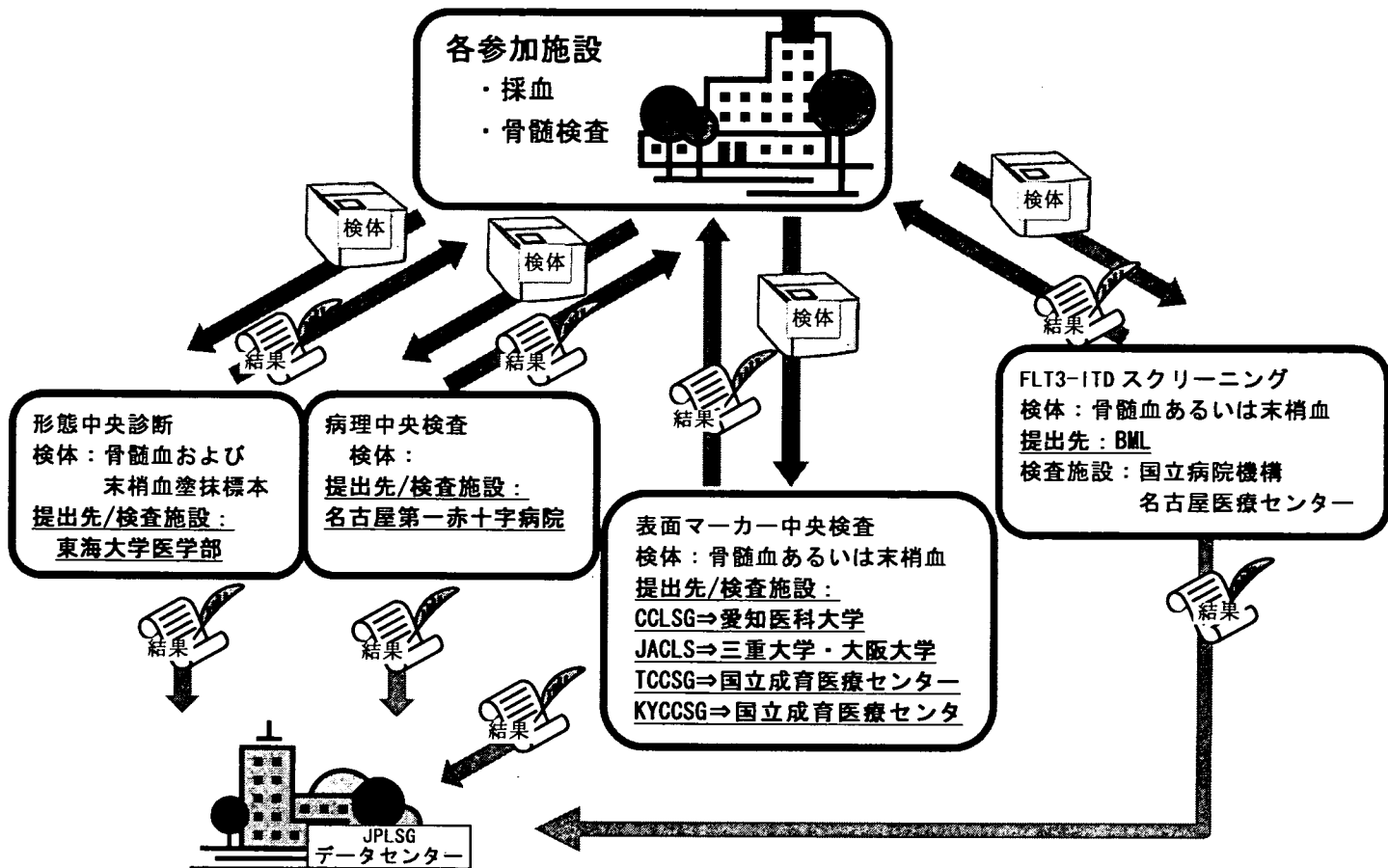
JPLSG データセンターより「AML-D05 リスク別登録確認票」が FAX で届く。「AML-D05 リスク別登録確認票」を CRF セット内に保管。

AML-D05 臨床試験の検体提出について

概略図

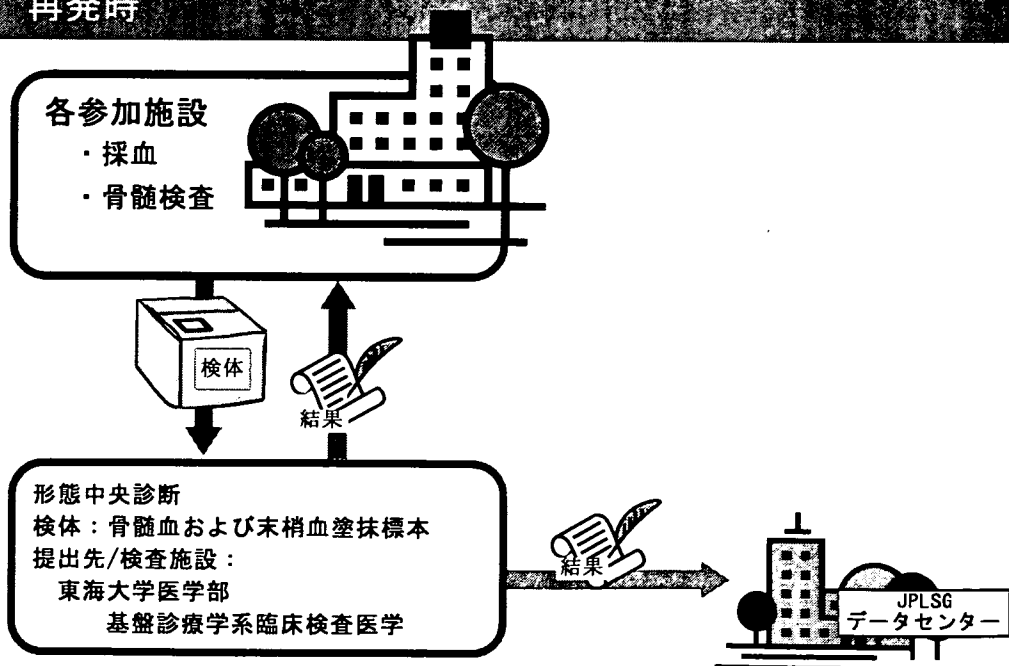


BMA-1：初診時（検体提出は JPLSG 登録コード取得後。）



*結果については、病理中央検査はメール送信されるが、それ以外は FAX 送信。

BMA-2 BMA-3 BMA-4 再発時



*病理中央検査については、必要時提出すること。

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：

<全症例共通> 初診時 (BMA-1)・寛解導入療法 1 : CET 終了後 (BMA-2)・再発時

* 症例によっては BMA-2' の提出も必要です。

<高リスク群のみ> 寛解導入療法 2 : cCVT 終了後 (BMA-3)・寛解導入療法 3 : hCE 終了後 (BMA-4)

* 症例によっては BMA-3' の提出も必要です。

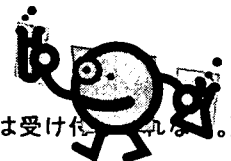
2) 提出検体：① 骨髓塗抹標本 未染色 6 枚

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 時までの到着を原則とする。(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-D05 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



中央病理検査への検体提出手順

Dry tapなどで骨髄穿刺標本などでの診断が困難な場合、骨髄線維症との鑑別が困難な場合などは、骨髄生検を施行して診断や反応性の評価を行う。中央病理検査は名古屋第一赤十字病院病理部(責任者:伊藤雅文)において行う。

1) 提出時期

以下のポイントにおいて Dry tap など骨髄穿刺標本などでの診断が困難な場合。コンサルテーションも可。

<全症例共通> 初診時(BMA-1)・再発時

<その他必要時> 寛解導入療法 1:GET 終了後(BMA-2)・BMA-2'

高リスク群:寛解導入療法 2:cCVT 終了後(BMA-3)・BMA-3'

寛解導入療法 3:hCE 終了後(BMA-4)

2) 提出検体

骨髄生検もしくはクロット(両方でも可)

HE 染色標本: 1 枚 および 未染標本: 5 枚

* 検体処理については、次ページの「検体処理の共通プロトコール」参照のこと。

* 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 HE 染色標本のみ返却に応じるが、未染標本については返却不可。ただし、AML 委員会で最終判断が確定されるまでは返却しない。

3) 検体受付日/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。)

4) 検体送付事前連絡

検体提出の際に検体送付連絡を E-mail にて行うこと。

あて先:名古屋第一赤十字病院病理部 伊藤雅文(itom@nagoya-1st.jrc.or.jp)

* 検体送付事前連絡はメールのみで FAX による連絡や電話連絡は不要。

* 結果は、メールで送信されるので、必ずメールで事前連絡を行うこと。

(結果送付先の指定も可。指定が無い場合は、結果はメール送信元へ送信。)

5) 検体送付方法

「AML-D05:中央病理検査依頼書」を同封して、下記検体送付先へ宅配便(郵送または持参も可)にて送付する。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。

注意: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 登録コードへの変更を確実にすること。

6) 検体送付先

検体は、以下の病理中央診断施設へ送付すること。

名古屋第一赤十字病院病理部 伊藤雅文 宛

〒453-8511 名古屋市中村区道下町3-35

TEL (052)481-5111, FAX (052)485-1181

中央病理検査:検体の処理方法

骨髓生検検体の処理方法

- 腸骨稜からの骨髓組織は、可能な限り採取量が多いことが望ましい。特に皮質骨のみで骨髓腔成分が採取されていない場合があり、十分量の検体採取が望ましい。
- 生検検体は、速やかにホルマリン固定が必要で、固定液は 20%希釈ホルマリン液が推奨され、15%ホルマリン、緩衝ホルマリンも良いが、メタノール加ホルマリン固定液(Schaefer 固定液)は、ホルマリン色素が出現しやすく、適当ではない。ホルマリン固定液は、できるだけ新鮮なものが望ましい。冷蔵保存されたものが推奨される。
- 固定時間は 6-24 時間が適当で、48 時間以上の過固定は避ける。
- 脱灰操作は、EDTA 脱灰液(10%EDTA 緩衝液 pH7.0)で脱灰が必要で、24 時間の脱灰で十分である。蟻酸を用いた迅速脱灰液は、染色性の低下をきたし、その後の操作に不適當であり、用いない。

クロット検体の処理方法

- 骨髓採取液は、塗抹標本作成、骨髓細胞の分離と別に、残りの検体を凝固させ、クロット標本作製する。ペトリ皿などで凝固させ、ホルマリン固定液(生検検体と同一)を静かに加え固定する。固定後、クロット検体を軽く抑え、平たくし、固定液との接触面積を広くする。比較的多量のクロット標本ができた場合は、中心部の固定が不良となるため、一旦固定した材料を細切し、中心部まで十分固定する。
- 固定時間は 24 時間以内が望ましい。48 時間を越える過固定は避ける。

パラフィン未染標本

生検、クロット標本の未染標本は、シランコーティングガラスを用いてください。

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：骨髄血あるいは末梢血 (原則としてギムザ染色済み塗沫標本を2枚添付)

骨髄液を原則とするが、芽球の割合が高い場合には末梢血でもよい。

採取量は、骨髄血の場合は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、骨髄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、骨髄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)」を同封して下記検体送付先(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 鶴澤正仁 宛

〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町

TEL: 0561-62-3311 (2149) FAX: 0561-63-2735

* 受付：月～金曜日まで。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) 大阪大学医学部付属病院 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

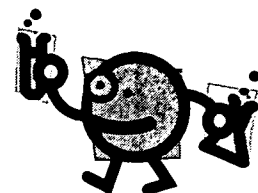
* 受付：火・木曜日

JACLS (火・木曜日発送分) 三重大学医学部付属病院 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-D05 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-D05」と明記すること。