

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、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FLT3-ITDを測定する。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、国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター（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

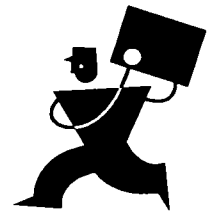
検体の提出にあたっては、氏名などの個人の特定に関わる項目の記載をせず、JPLSG登録コードあるいは、AML-D05 症例登録 No への変更を確実にを行うこと。

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

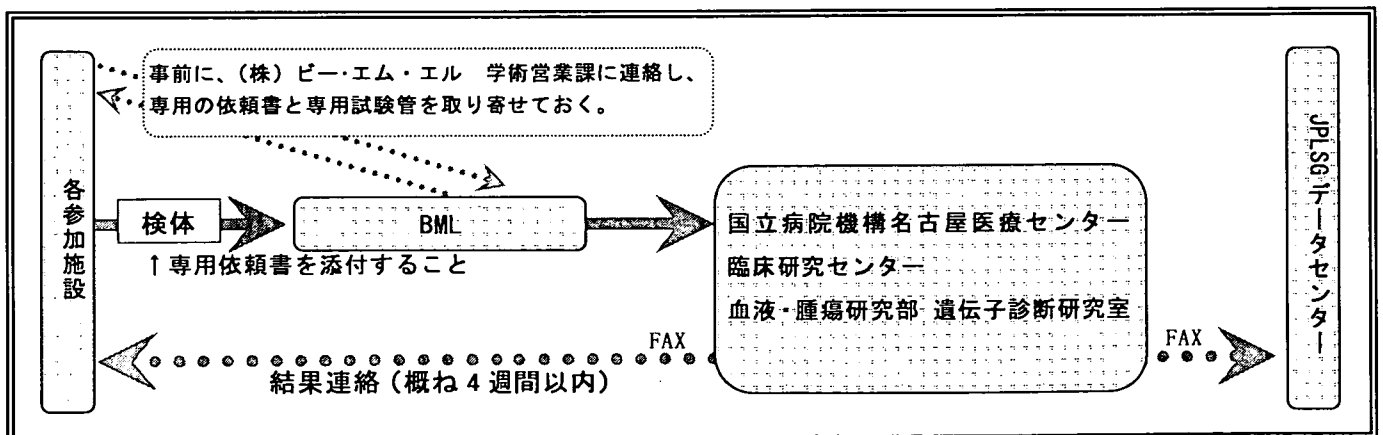
横澤敏也 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室

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) 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 (ﾀﾞﾝ)/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

検体は骨髓液です。骨髓血 1.0ml を専用容器 O-97 (骨髓血専用容器) 1 本に採取。(採取後は冷蔵保存)。なお、初発に限り骨髓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>

※ 添付された、4・5枚目をお取り下さい。

<専用容器>

o-97
遺伝子 (骨髓液) 用

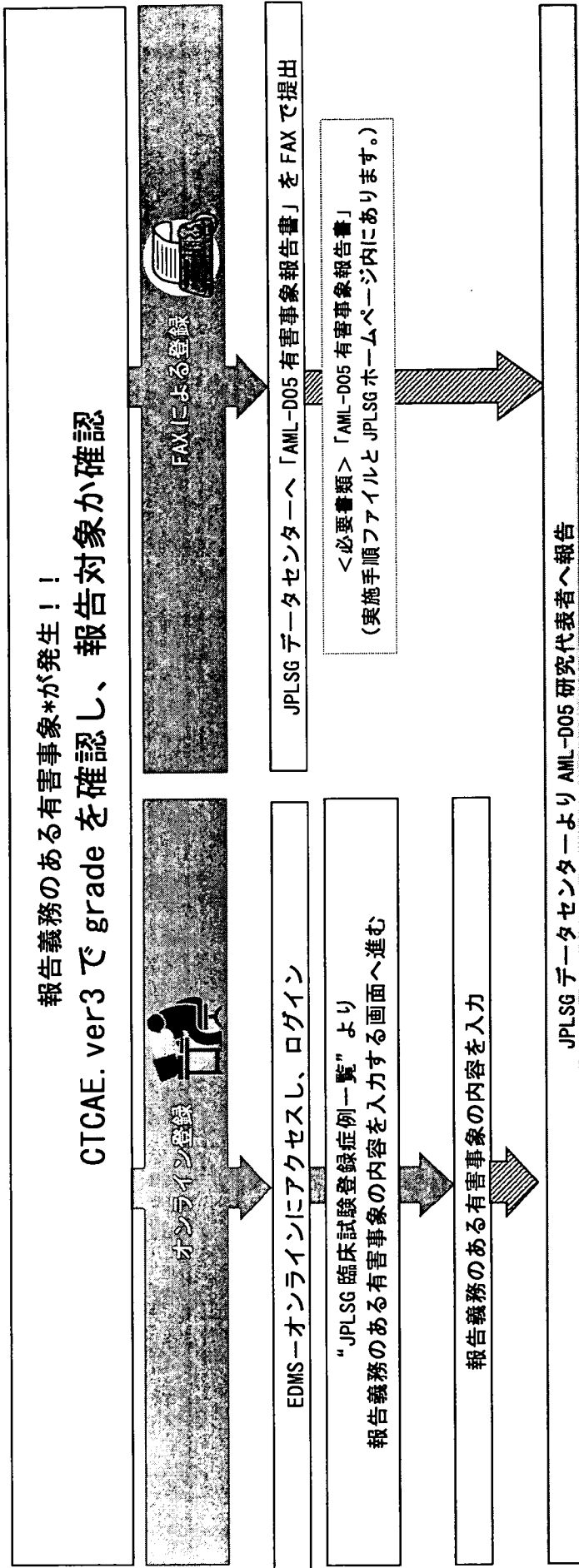
	容量/採取量	10 ml
	貯蔵方法	冷蔵
	有効期限	6カ月
内容	ACD +RPMI 640	
適用検査項目	遺伝子関連検査 * 溶液が変色している場合は 使用不可	

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

報告義務のある有害事象が起きたら：報告義務のある有害事象報告



* 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、骨髓異形成症候群、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。）

患者さんが転院したら：転院届を提出

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」(実施手順ファイルと 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。



プロトコール治療を中止したら：中止届を提出

プロトコール治療中止



「中止届」を記入

<必要書類> 「AML-D05 中止届」(実施手順ファイルと 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
処理を行います。



厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)
「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究
(若手医師・協力者活用等に要する研究)」

平成 19 年度

平成 20 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