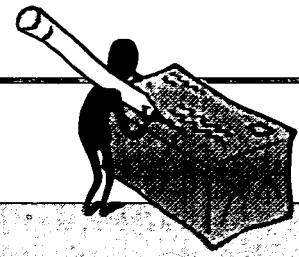
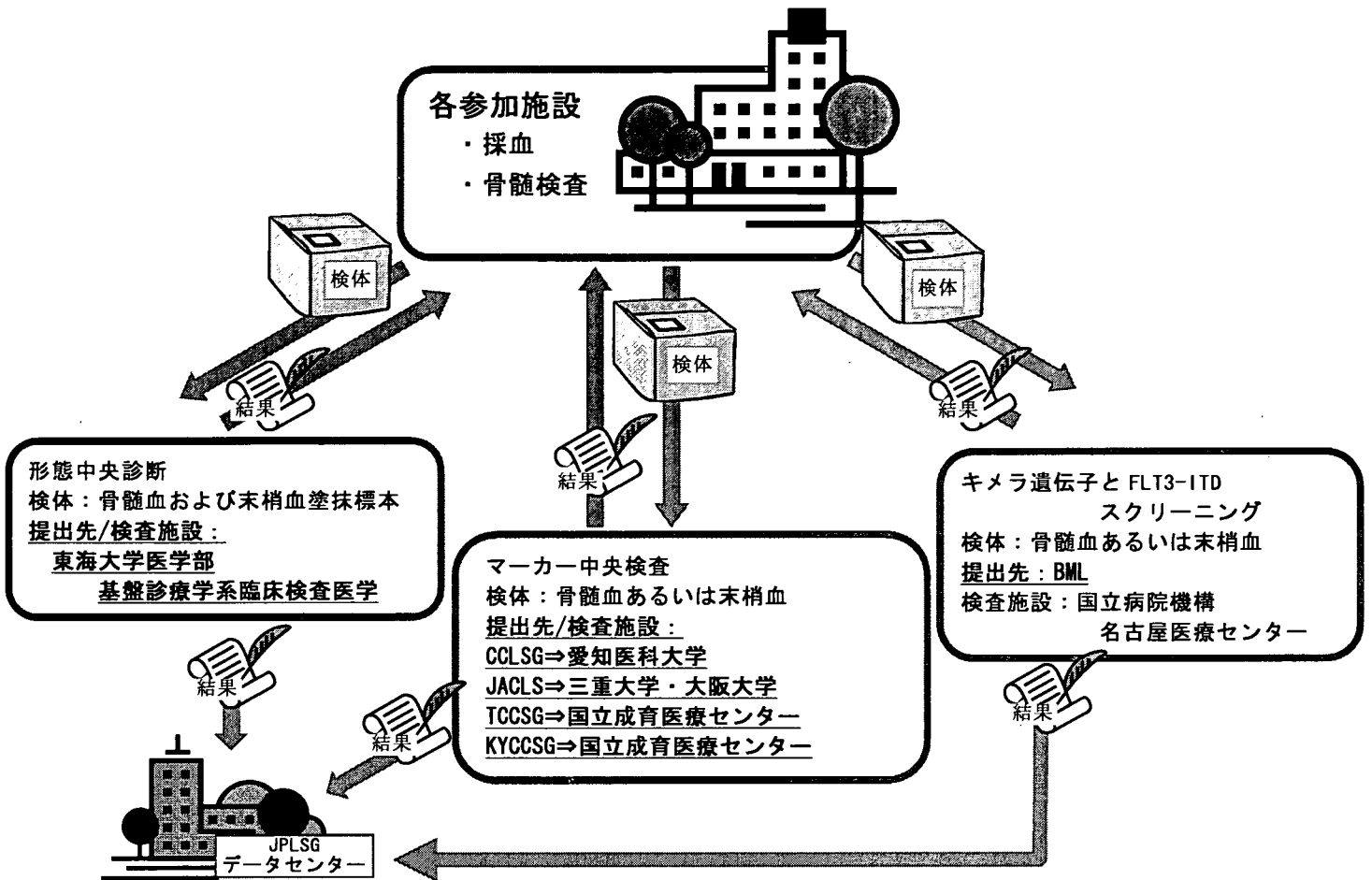


AML-05 臨床試験の検体提出について

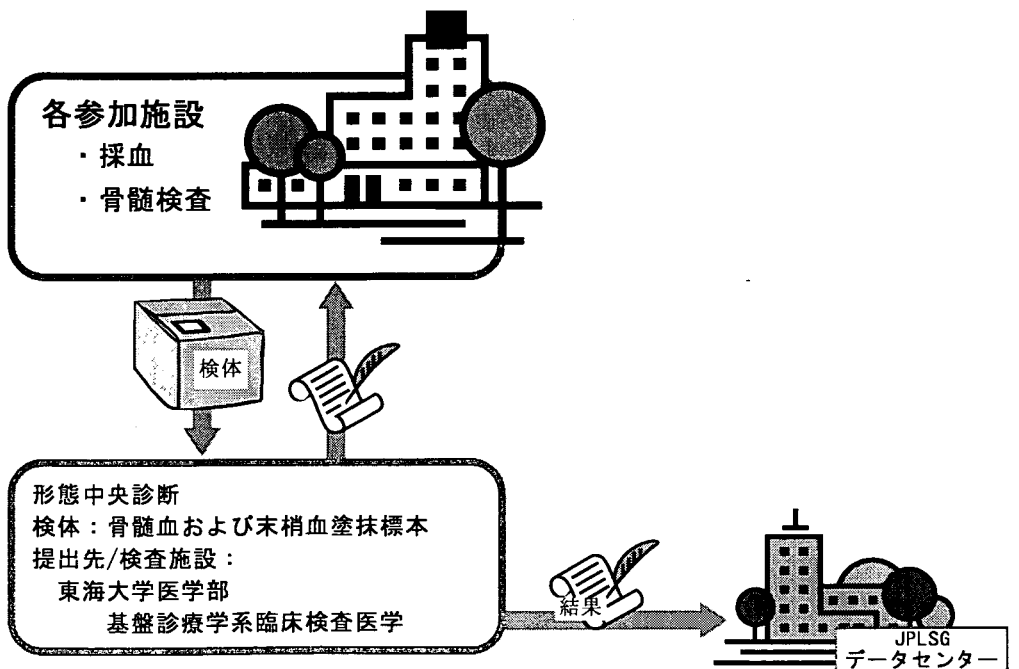


概略図

BMA-1 : 初診時



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）

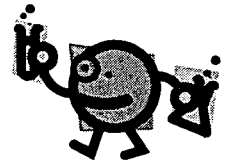
寛解導入療法 2：HCEI 終了後（BMA-3）

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-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

GCLSG 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

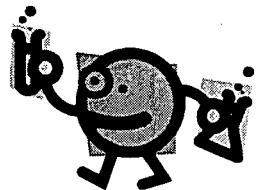
* 受付：火・木曜日

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

初診時未治療の骨髄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)、CBF β -MYH11、MLL-AF6、MLL-AF9、MLL-ELL、TLS/FUS-ERG、NUP98-HOXA9、PML-RAR α 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骨髄血 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-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

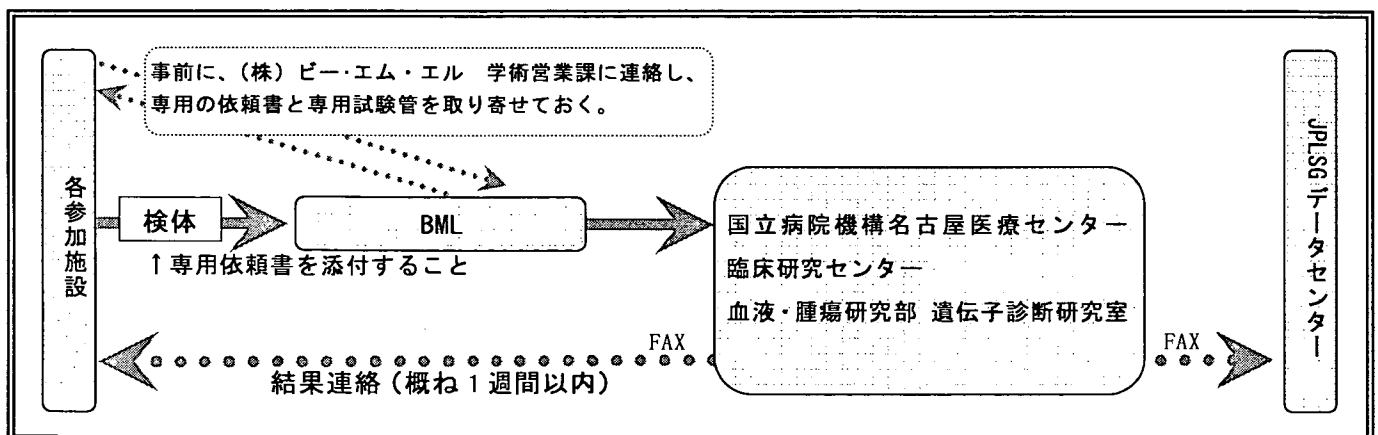
横澤敏也 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室

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)ピー・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>

※ 病院様は、4・5 枚目をお取り下さい。

<専用容器>

O-97

遺伝子（骨髄液）用

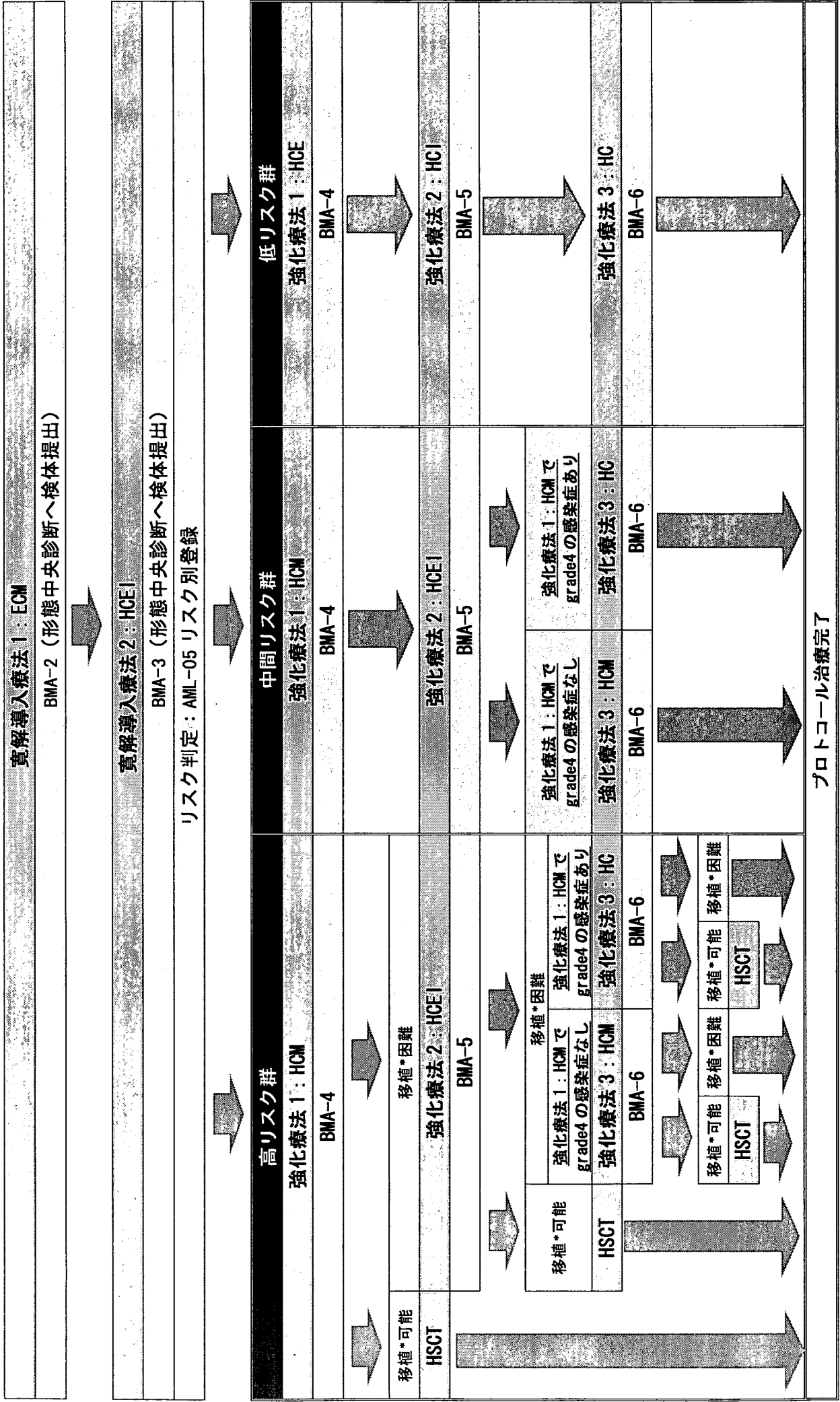
	容量/採取量	10 ml
	貯蔵方法	冷蔵
	有効期限	6カ月
	内容	ACD +RPMI1640
	適用検査項目	遺伝子関連検査 * 溶液が変色している場合は使用不可

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)ピー・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



*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。

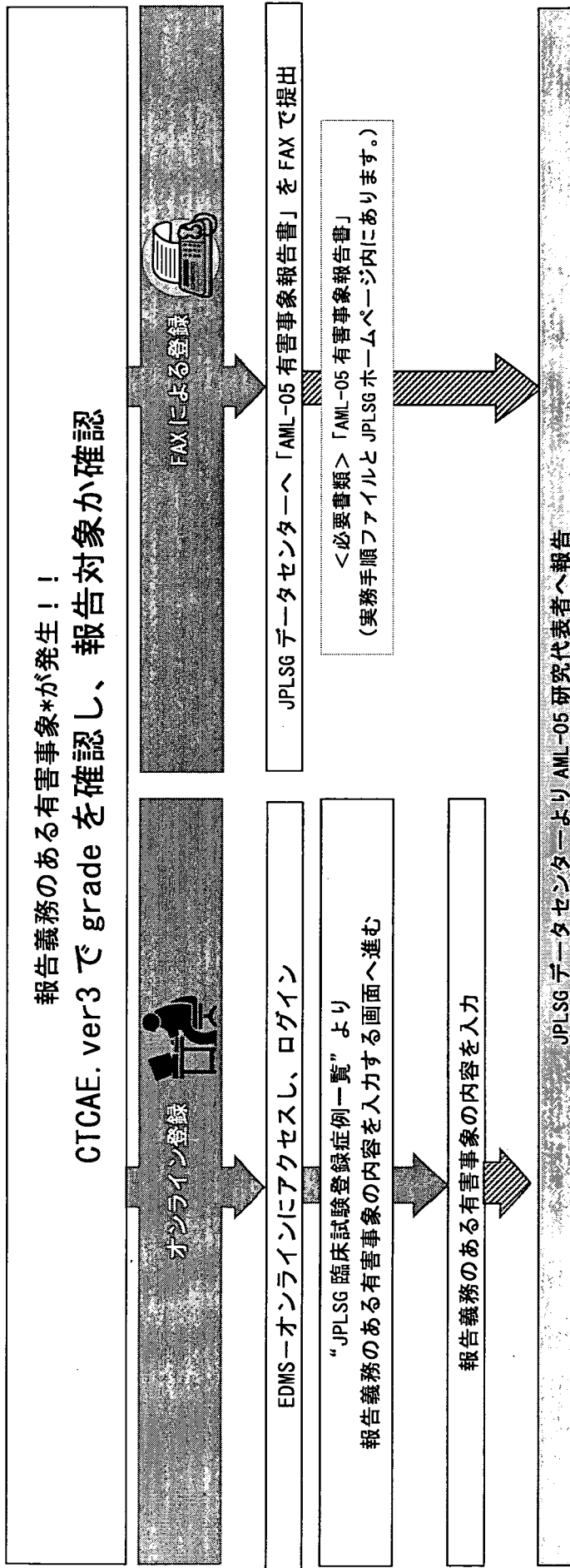
BMA-1		BMA-2		BMA-3		リスク判定	
1 : Monosomy 7 2 : 5q- 3 : t(16:21) (p11;q22) 4 : Ph1 5 : FLT3-ITD	骨髄芽球	≥5%	寛解判定	寛解判定	CR	→高リスク群	→プロトコール治療中止
		<5%			non-CR	→高リスク群	
6 : t(8:21) 7 : inv(16) 8 : t(16:16)	骨髄芽球	あり	寛解判定	寛解判定	CR	→高リスク群	→プロトコール治療中止
		なし	寛解判定	寛解判定	non-CR	→低リスク群	
上記1～8の全て陰性	骨髄芽球	≥5%	寛解判定	寛解判定	CR	→高リスク群	→プロトコール治療中止
		<5%	寛解判定	寛解判定	non-CR	→高リスク群	
		あり	寛解判定	寛解判定	CR	→中間リスク群	→プロトコール治療中止
		なし	寛解判定	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

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) 予期されない 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、研究委員会・研究代表者・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。

プロトコル治療を中止したら：中止届を提出

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。



□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。

登録前にすること

(1) 適格基準の確認

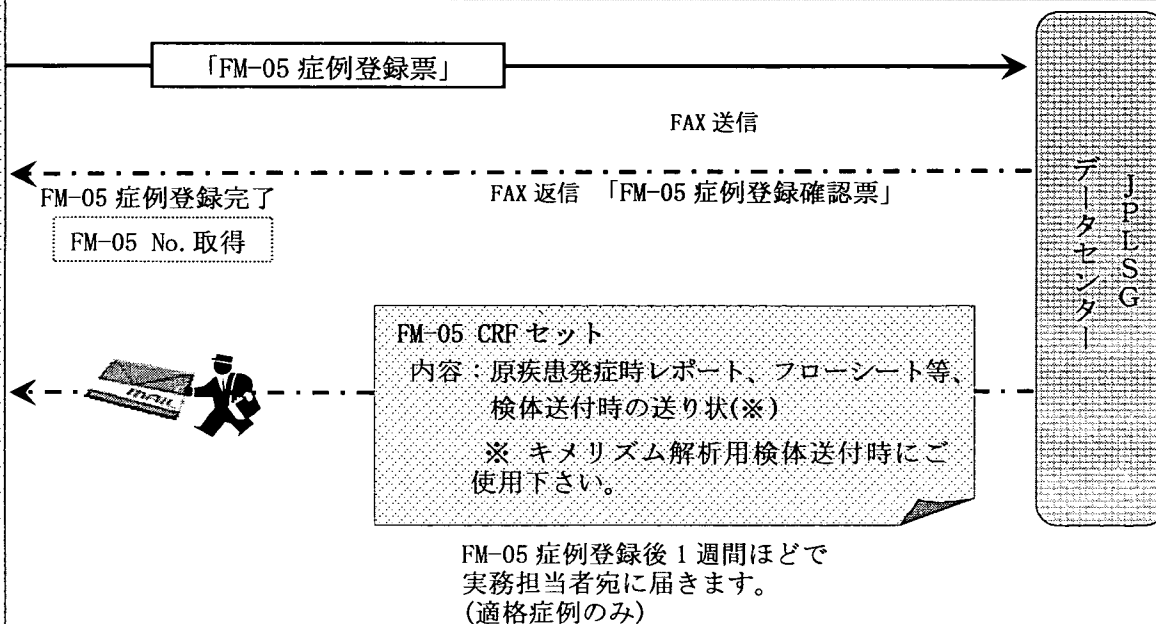
- ① 移植適応とされる第1または第2寛解期のAML、もしくは第1または第2慢性期のCMLである。ただしAMLはde novo症例のみならず二次性のAMLおよび骨髄異形成症候群から移行したAMLも対象とする。
- ② 移植前処置開始日1-2ヵ月前の登録時に寛解している。
- ③ 登録時年齢が18歳未満である。
- ④ 本臨床試験が初回の造血幹細胞移植である。
- ⑤ 血清学的HLA-A、B、DR一致の血縁もしくは非血縁骨髄ドナーが得られている。ただし非血縁者間骨髄移植の場合はDNA typingにてHLA-AおよびBが不一致でないこと。
- ⑥ その他適格基準を満たしている。

※ 実施計画書本文「3. 患者選択基準」参照

(2) 同意の取得

FM-05 同意説明文書・アセント文書・同意書 参照

FM-05 臨床試験への登録



FM-05 参加施設

FM-05 チェックリストー必要な書類の提出・検査・検体採取の時期ー ○：確認事項 □：書類作成・提出

※ 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. _____

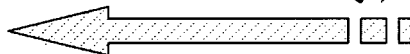
移植前処置開始前

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

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。

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・慢性の場合》

- 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
- ※ 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 (day1~15)

- 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 日以内に必ず提出して下さい。

- 移植後 1~14 日検査



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

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

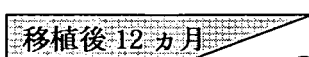
検体送付日までに JPLSG データセンター に FAX 送信して下さい。

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

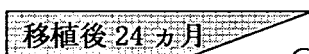
フローシート(移植後③)の提出 JPLSG データセンター に FAX 送信。

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 ヶ月検査

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



移植後 24 ヶ月検査

移植後レポート(24 ヶ月後)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。)

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下さい。

【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 枚ずつ添付します。

検体送付日までに必ずデータセンターへ FAX 送信して下さい。

→ 送信先 FAX：052-972-7740（JPLSG 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髄（グラフトの一部）とする）
患者検体・・・末梢血 5-10 mL、または骨髄 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）：患者骨髄・・・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 60 40

集荷 0120-8515-77 佐川急便 052-652-2131

01-0529511111
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 (052) 951-1111

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

がん臨床研究事業堀部班 FM05 検体 翌日 時必着

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）

JPLSG HLH-2004 症例登録の手順 ver2.0

☞ 内の資料は本ファイルに含まれています。

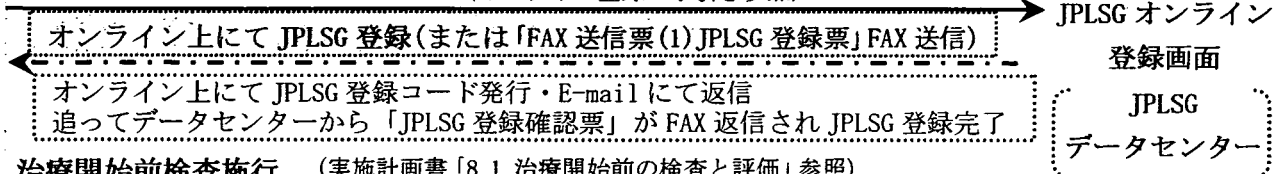
HPS の登録基準を満たしたら

JPLSG 登録と中央診断のための検体提出の同意の取得

「JPLSG 登録と中央診断のための検体提出の説明文書・同意書」参照。

JPLSG 登録コード取得

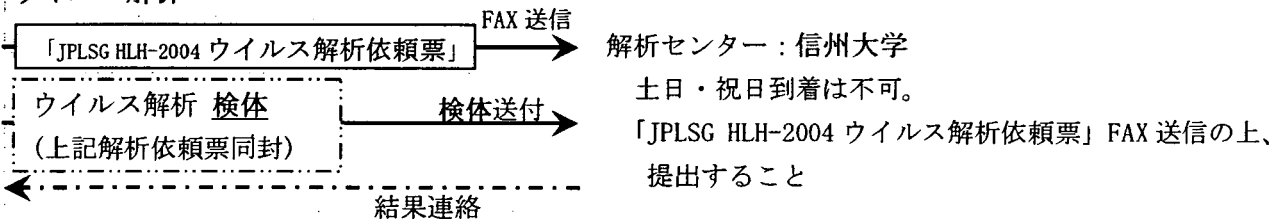
(オンライン登録の手引き参照)



治療開始前検査施行 (実施計画書「8.1. 治療開始前の検査と評価」参照)

* 施設外検査 (中央解析) (実施計画書「5.6. 中央解析の手順」参照)

ウイルス解析

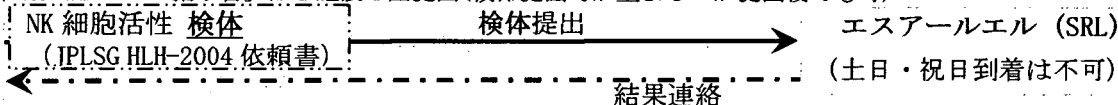


NK 細胞活性

※「JPLSG HLH-2004 (株) エスアールエル 検体採取に関する運用上の注意事項」参照

※「JPLSG HLH-2004 依頼書」は IRB 承認書提出後、SRL から配布されます。

※ SRL への「指示書」は 1 施設 1 回提出(検体提出時が望ましいが提出後でも可)

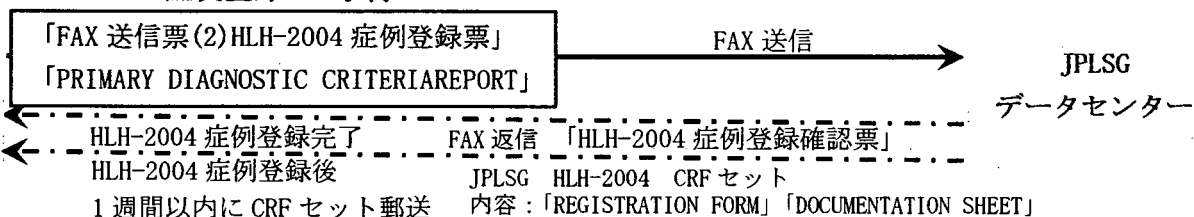


HLH-2004 診断ガイドラインにて診断・HLH-2004 臨床試験の対象と判断したら

HLH-2004 臨床試験参加の同意の取得

「HLH-2004 臨床試験参加に関する説明文書・同意書」参照

HLH-2004 症例登録 No. 取得

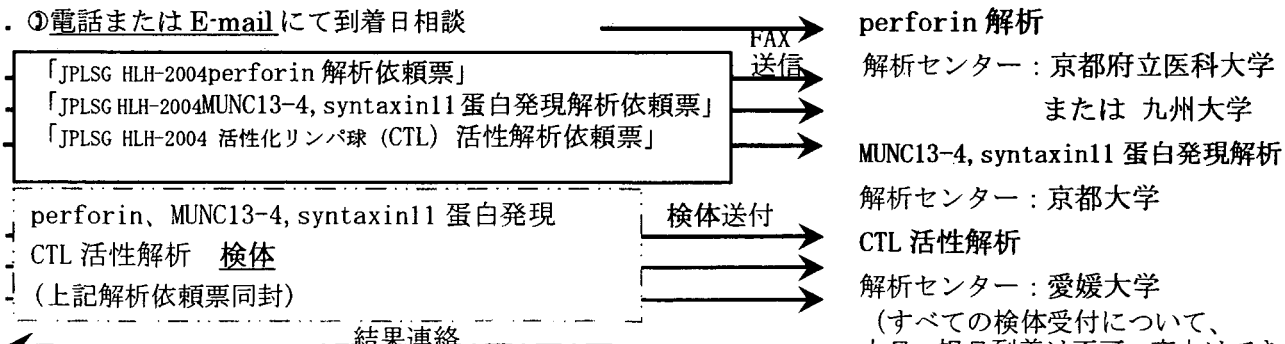


※HLH-2004 に不適格の場合で、いずれの JPLSG 臨床試験に不参加の場合はオンライン上にて JPLSG 臨床試験不参加報告を行ってください。オンライン上での報告が不可能な場合は「JPLSG 臨床試験不参加報告書」を FAX 送信してください。

* 施設外検査 (中央解析) 再燃あるいは症状持続例を除いて、明らかに二次性と思われる症例

(NK 活性正常 $\geq 18\%$ 、かつ EBV 量が単核球中 $\geq 10,000$ コピー/ μg DNA) は、解析対象とはならない。

perforin 解析・MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析・CTL 活性解析



※異常がある場合のみ引き続き該当する遺伝子解析を行うが、検体は検査施設より直接送付されるため、特に連絡がない限り新たに検体を送付する必要はない。但し遺伝子解析については検体受付センターから「遺伝子解析に関する同意確認書」が担当医宛に送付されるので、改めて同意の意思を確認すること。

【JPLSG HLH-2004 チェックリスト】 JPLSG 登録コード:R _____ - _____ HLH-2004No. : _____

※JPLSG 登録と JPLSG 臨床試験不参加報告のオンライン登録・報告について
 オンライン登録開始までは FAX での登録・報告となります。
 オンライン登録開始後でもオンライン使用が不可能な場合は FAX での登録・報告が可能です。

治療開始前

- JPLSG 登録と中央診断のための検体提出の同意の取得**
- オンライン上の JPLSG 登録画面より※JPLSG 登録 (JPLSG 登録コード取得)**
 ※オンライン上での登録が不可能な場合は「FAX 送信票(1)JPLSG 登録票」を JPLSG データセンターに FAX 送信
- ウイルス解析提出実施計画書**「5.6.中央解析の手順」参照。検体提出前に解析依頼票の FAX 送信(検体にも同封)必要。
- NK 細胞活性提出** 実施計画書「5.6.中央解析の手順」参照。解析依頼票は「実施手順ファイル」内にあり。
 依頼書は SRL より配布された「JPLSG HLH-2004 依頼書」を使用。
 SRL への「指示書」は 1 施設 1 回の提出で可。「実施手順ファイル」内にあり。
- 治療開始前検査施行** 実施計画書「8.1.治療開始前の検査と評価」参照、
 JPLSG 登録後診断が確定次第

- HLH-2004 試験参加の同意の取得**
- JPLSG HLH-2004 症例登録 (HLH-2004No. 取得)**
 症例登録適格症例、は「FAX 送信票(2)HLH-2004 症例登録票」を JPLSG データセンターに FAX 送信
 JPLSG 臨床試験に不参加の場合はオンライン上の不参加報告画面より不参加報告を行う。
 ※オンライン上での報告が不可能な場合は「JPLSG 臨床試験不参加報告書」を FAX 送信

HLH-2004 症例登録次第

※perforin 解析 MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析 CTL 活性解析は
 再燃あるいは症状持続例を除いて、明らかに二次性と思われる症例 (NK 活性正常 $\geq 18\%$ 、
 かつ EBV 量が単核球中 $\geq 10,000$ コピー/ μg DNA) は、解析対象とはならない。

- perforin 解析提出**
- MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析提出** 実施計画書「5.6.中央解析の手順」参照。
- CTL 活性解析提出** 左記中央解析は事前に電話または E-mail にて到着日相談が必要。
 検体提出前に解析依頼票の FAX 送信(検体にも同封)必要。
 解析依頼票は「実施手順ファイル」内にあり。

初期治療相

HLH-2004 症例登録後 2 週間以内

- 「REGISTRATION FORM」を提出 JPLSG データセンターに FAX 送信
- 初期治療相終了後
 継続療法開始後 2 週以内 **※二次性で初期治療相終了後に活動性病変なしの場合は
 プロトコール治療完了**

継続療法

- 遺伝子解析研究を含む小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する同意の取得**
- 『DOCUMENTATION SHEET wk 1-8』『FOLLOW-UP EVALUATION 1』
 『SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT SHEET 1』を提出 JPLSG データセンターに FAX 送信
 24wk 終了後、25wk 開始後
 2 週以内
- 『DOCUMENTATION SHEET : wk 9-24』『FOLLOW-UP EVALUATION 2』
 『SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT SHEET 2』を提出 JPLSG データセンターに FAX 送信
 40wk 終了後 2 週以内
- 『DOCUMENTATION SHEET : wk 25-40』『FOLLOW-UP EVALUATION 3』
 『SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT SHEET 3』を提出 JPLSG データセンターに FAX 送信

移植時
 移植後 6 週以内

- 「移植前処置」フローシートを提出

上記以外の提出 CRF について

報告義務のある有害事象発生時：「有害事象報告書」を提出
 死亡時：「MORTALITY REPORT FORM」、「有害事象報告書」を提出 実施計画書「12.3.有害事象の報告」参照
 転院時：転院前施設が「転院届」を提出
 プロトコール治療中止時：「中止届」を提出
 JPLSG データセンターから半年に 1 回「追跡調査用紙」を送付。
 「FOLLOW-UP EVALUATION」は治療開始後 2 年経過時、3 年経過時、以後 1 年毎に提出する、但し移植をした場合は、以後「HSCT FOLLOW-UP」を提出する。提出時期は移植後 100 日目、1 年目、2 年目、3 年目以降 1 年毎。

ウイルス解析検体採取および送付方法

検体送付先および受付日

検体送付先：中沢洋三、柳沢 龍 信州大学医学部小児医学講座

FAX: 0263-37-3089 TEL: 0263-37-2642 E-mail: ryu@shinshu-u.ac.jp

注意! 検体送付前に「JPLSG HLH-2004 ウイルス解析依頼票」をFAX送信してください

受付日：月～金曜日（検体到着日）午前中指定

（月、火、水曜日に到着した検体は結果をその週の金曜日に報告できますが、木、金曜日に到着した検体は結果の報告が翌週の金曜日になります。）

*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。

検体採取方法

末梢血 2-3ml を EDTA 入りスピッツ（レニン管など）に採取する。

検体送付手順

1. 検体提出前に「JPLSG HLH-2004 ウイルス解析依頼票」を検体送付先の解析センターに FAX 送信する。必ず JPLSG 登録コードを明記すること。
2. FAX 送信した後の「JPLSG HLH-2004 ウイルス解析依頼票」を、検体に同封して送付する。

検体送付方法

* 検体は常温で送付すること。

* 宅配業者に午後 5 時（地域により異なるかもしれないので、あらかじめ確認のこと）までに回収にきてもらい、タイムサービスで翌日午前中に送付先施設に到着するように送る。

指 示 書

株式会社エスアールエル 殿

当施設より依頼した検体に関し、依頼書に「HLH-2004」と記入されている検体は、HLH-2004 の共同研究に使用するため、検査結果を研究会事務局である愛媛大学大学院医学系研究科小児医学及びJPLSG データセンターに送付する事を指示いたします。

20 年 月 日

(施設名)

(施設長名あるいは診療部門責任者名)

_____ 印

(担当医師)

_____ 印

070215 改訂：事務局名称

株式会社エスアールエル 検体採取に関する運用上の注意事項

お願い：検体提出前に JPLSG 登録コードを取得して下さい。

【測定項目】

0528-8 NK 細胞活性検査 (E/T 比 20 : 1)

【検体量】

末梢血 3 ml 冷蔵保存：採取容器は 5 ml 用ですが、採取量は、3 ml でお願います。

【採取容器】

専用容器 (R) 保存剤入り (真空採血量 5 ml)

【依頼書】 エスアールエル管理コード：94159-61

必ず JPLSG HLH-2004 の指定依頼書を使用し、「匿名符号欄」に、JPLSG 登録コードを記入する。

注：指定依頼書の「氏名欄」は 3 枚目以降複写されず、エスアールエルには氏名が行かない運用となっている。

【検体回収】

1. エスアールエルとの日常の取引がある場合は、JPLSG HLH-2004 指定の依頼書を用いて通常を取り決めに準じて検体を提出する。
2. エスアールエルとの日常の取引がない場合は、事前に最寄のエスアールエル営業所に、採取容器の手配と集荷を依頼し、JPLSG HLH-2004 指定の依頼書を用いて検体を提出する。

【検査結果】

検査結果はエスアールエルから担当医、および HLH-2004 研究事務局(愛媛大学大学院医学系研究科小児医学)、および JPLSG データセンターに届けられる。

【指示書】

エスアールエルから検査結果を、HLH-2004 研究事務局である愛媛大学大学院医学系研究科小児医学、および JPLSG データセンターに送付するための、指示書が必要となる。

【エスアールエル問合せ先】

本社：販売促進部 多施設共同研究担当 TEL：042-526-7127、FAX：042-526-7126

担当：岩城孝次、天勝延寿

【JPLSG HLH-2004 依頼書見本】

The image shows a sample of the '匿名化専用依頼書' (Anonymous Special Request Form) for JPLSG HLH-2004. The form is divided into several sections:

- Header:** Includes the title '匿名化専用依頼書' and the JPLSG HLH-2004 logo.
- Form Fields:**
 - 依頼書 No. (Request Form No.): 94159
 - 管理コード (Management Code): 61
 - 匿名符号 (Anonymous Code): XXXXXX
- 依頼内容 (Request Content):** A section for detailing the request, including checkboxes for '検体採取' (Sample Collection) and '検査' (Testing).
- 依頼者情報 (Requester Information):** A section for providing contact details for the requester.
- 注意事項 (Notes):** A section at the bottom containing important instructions and contact information for the research office and data center.

perforin 解析検体採取および送付方法

検体送付先および受付日（以下のいずれかの施設）

検体送付先：今村俊彦 京都府立医科大学小児科

TEL: 075-251-5571

E-mail: imamura@koto.kpu-m.ac.jp

検体送付先：大賀正一 九州大学大学院医学研究院成長発達医学

TEL: 092-642-5421

E-mail: ohgas@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp

注意 1. 検体採取前に必ず TEL または E-mail にて直接ご連絡ください。

注意 2. 検体解析には JPLSG 登録および HLH-2004 症例登録が必要です。必ず JPLSG 登録・HLH-2004 症例登録をしてください。

受付日：月～金曜日（検体到着日）

<注意事項>

* 検体は土・日・祝日には受け取れないのでご注意ください。

* 汎血球減少が著しい場合などは検体の採取時期の決定が難しいため、検体送付を希望するときにあらかじめ上記施設に連絡して十分時期をご相談下さい。採取から 24 時間をこえると解析不可能となります。

検体送付手順

1. 上記担当者(今村俊彦または大賀正一のいずれか宛)に TEL または E-mail にて連絡し、検査の予約を行う。
2. 「JPLSG HLH-2004 perforin 解析依頼票」を検体送付先の解析センターに FAX 送信する。
JPLSG 登録コードおよび HLH-2004 No. を明記すること。
3. FAX 送信した後の「JPLSG HLH-2004 perforin 解析依頼票」を、検体に同封して送付する。

検体採取方法

末梢血5mlを（CBC用EDTA入りスピッツに約3本）採取する。常温。コントロールとして同時に採取した健常人の末梢血も送ることが望ましい。白血球数によっては量を変更することがある。

検体送付方法

* 通常は、常温送付でよいが、真夏は少量の氷冷剤を入れるなどして体温以上の温度にならないように配慮すること。但し、検体に氷冷剤が直接接触して凍らないようにする。

* 宅配業者（ヤマト運輸など）に午後5時（地域により異なるかもしれないので、あらかじめ確認のこと）までにとりにきてもらい、タイムサービスで翌日午前10時までに送付先施設に到着するように送る。但し、事前に十分な余裕を持って送付先施設および各地元の宅配業者と連絡を取っておくこと。