

活性化リンパ球(CTL)活性解析検体採取および送付方法

検体送付先および受付日

- ◆ 愛媛大学小児科：石井榮一、本田美里

TEL：089-960-5320

E-mail：ishiei@m.ehime-u.ac.jp, m-sueda@peace.ocn.ne.jp

- 注意 1. 検体採取前に必ず TEL または E-mail にて連絡の上、送付してください。
- 注意 2. 検体解析には HLH-2004 登録が必要です。必ず HLH-2004 登録を行ってください。
- 注意 3. 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、解析対象とはなりません。但し、再燃あるいは症状持続例を除く。

- ◆ 受付日：月～金曜日の午後 2 時までに着くようにお願いします。

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 5-10 mL (10mL が望ましい) を無菌的にヘパリン 0.5 mL をあらかじめ吸った 10 mL シリンジに採血したシリンジより直接吸引し、清潔な針をつける。ただし、SRL などのヘパリン入り採血管に無菌的に入れても可。(容器が 2 本に分かれても結構です。) できるかぎり両親、同胞の検体も送付すること。送付が別の日になっても可。

(患児の細胞の状態を考え、必ず、両親・同胞の検体も同日採血の上、一緒にお送りください。両親が無理な場合、コントロールとして健常人を二人添えて下さい。)

検体送付手順

1. 上記担当者に TEL または E-mail にて連絡し、検査の予約を行う。
2. 「JPLSG HLH-2004 活性化リンパ球 (CTL) 活性解析依頼票」を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 活性化リンパ球 (CTL) 活性解析依頼票」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。
- ◆ 宅配便会社に午後 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中に(午後 2 時まで)送付先施設に到着するように送る。

結果の報告

- ◆ 検体到着後、CTL 活性解析を行うまでに、1 ヶ月～1 ヶ月半かかります。
- ◆ 結果が出ないこともあります。(細胞の状態により、CTL 活性解析が出来ないこともあります。)

MUNC13-4, syntaxin11 蛋白発現解析検体採取および送付方法

☞末梢血より、ウェスタンブロット法にて、MUNC13-4, syntaxin11 蛋白質の発現を解析致します。

検体送付先および受付日

◆ 京都大学大学院発達小児科学：八角高裕

TEL: 075-751-3297

E-mail: yasumi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

注意 1. 検体採取前に必ずPCからのメール(携帯電話からを除く)かTELにて直接ご連絡ください。

注意 2. 検体解析には HLH-2004 登録が必要です。必ず HLH-2004 登録をしてください。

注意 3. 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/ $\mu\text{g DNA}$) は、解析対象とはなりません。但し、再燃あるいは症状持続例を除く。

◆ 受付日：月～金曜日（検体到着日）

注意：火曜日か水曜日の到着を希望致します。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

患者末梢血 6mL(最低 2 mL)を EDTA 入り真空スピッツに採取する。また、コントロールとして、同時に採取した健常人の末梢血も同時にお送りください。Munc13-4 および syntaxin 11 は血小板に強く発現しており、血小板を単離後、ウェスタンブロット法にて、解析致します。

注意事項

- * 血球数不足を含めサンプル調整困難例や、解析ができてその異常が発現量や分子量に差がない場合には異常を検出できないという方法上の制約がありますのでご注意ください。
- * 解析は血小板を用いておこなうため、血小板輸注前または輸注の影響がなくなった後の検体(輸注 1 週間以上経過した検体)をお送りください。

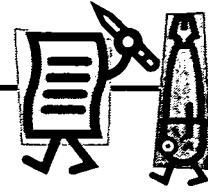
検体送付手順

1. 上記担当者宛メールまたは TEL にて連絡し、検体送付の予約を行う。
2. 「JPLSG HLH-2004 MUNC13-4, syntaxin 11 蛋白発現解析依頼票」を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 症例登録 No. を明記すること。
3. FAX 送信した後の「JPLSG HLH-2004 MUNC13-4, syntaxin 11 蛋白発現解析依頼票」を、検体に同封して送付する。

検体送付方法

◆ 宅急便または郵便にて、採血管が割れないように注意し、常温での送付をお願いします。

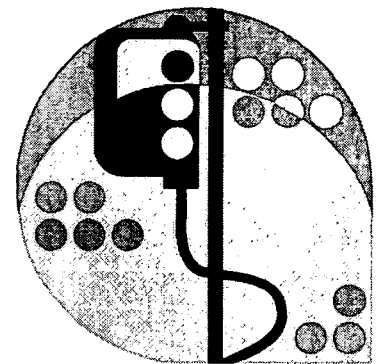
AML-D05 臨床試験 実施手順



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 プロトコール治療は、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ー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 の承認を得てください。

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.jplsg.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）の承認が得られたら、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

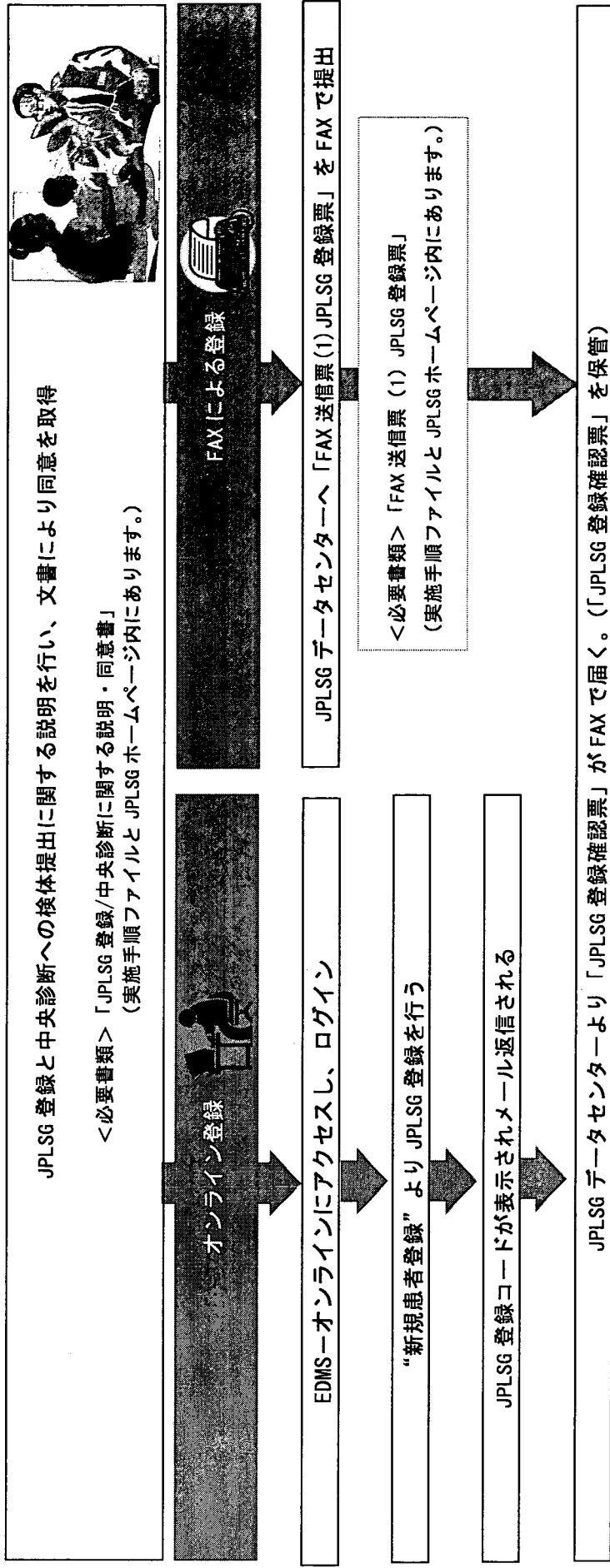
* 注意事項 *

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ー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)



プロトコール登録のための各種検査

*各種検体提出方法は次ページ参照

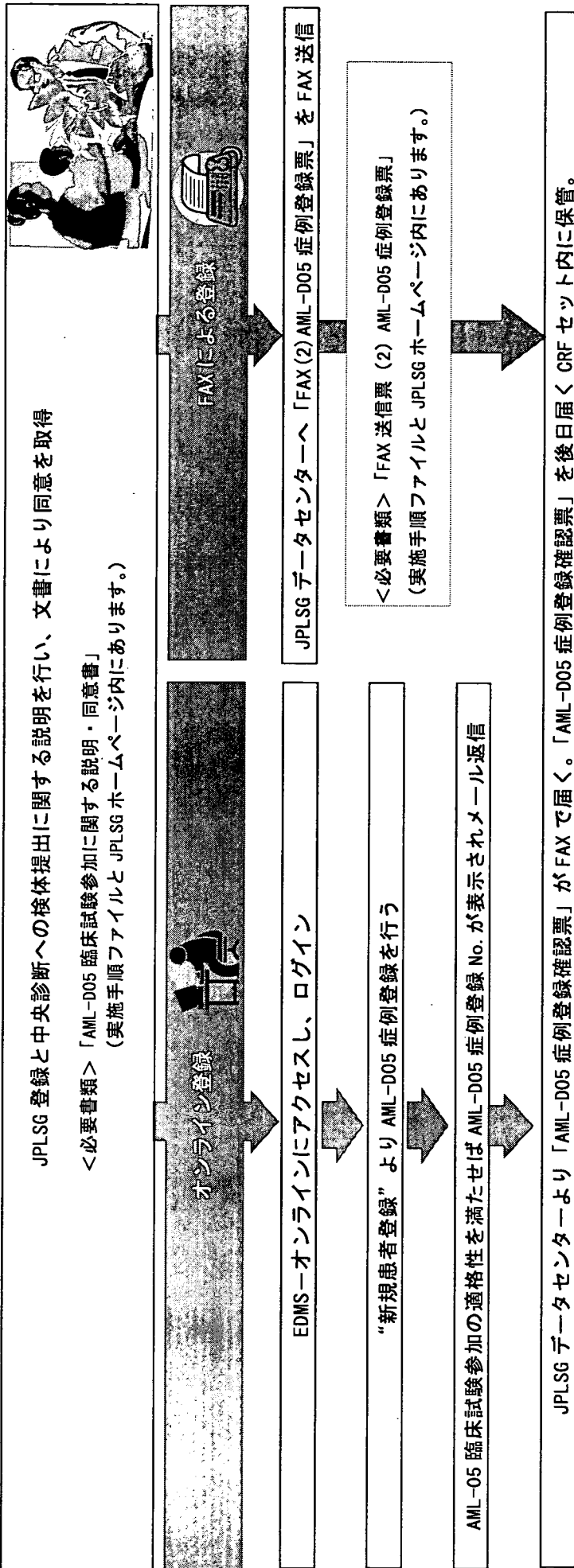
1. 各種検査実施 (実施計画書「10. 1. 治療開始前の検査と評価項目」および次ページ以降を参照)
2. 中央診断へ検体提出
 - ・ 形態中央診断 (提出先：東海大学医学部)
 - ・ マーカー中央検査 (提出先：各グループで指定されている検査施設)
 - ・ キメラ遺伝子発現定量解析 (提出先：BML (RNA 抽出)検査施設である名古屋医療センターへ送付されます。))

<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)

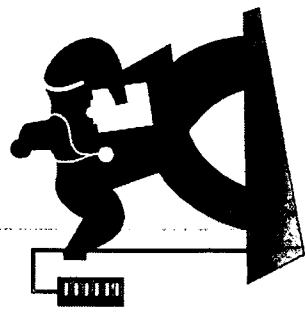


AML-D05 臨床試験登録

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)



AML-D05 臨床試験の試験治療開始

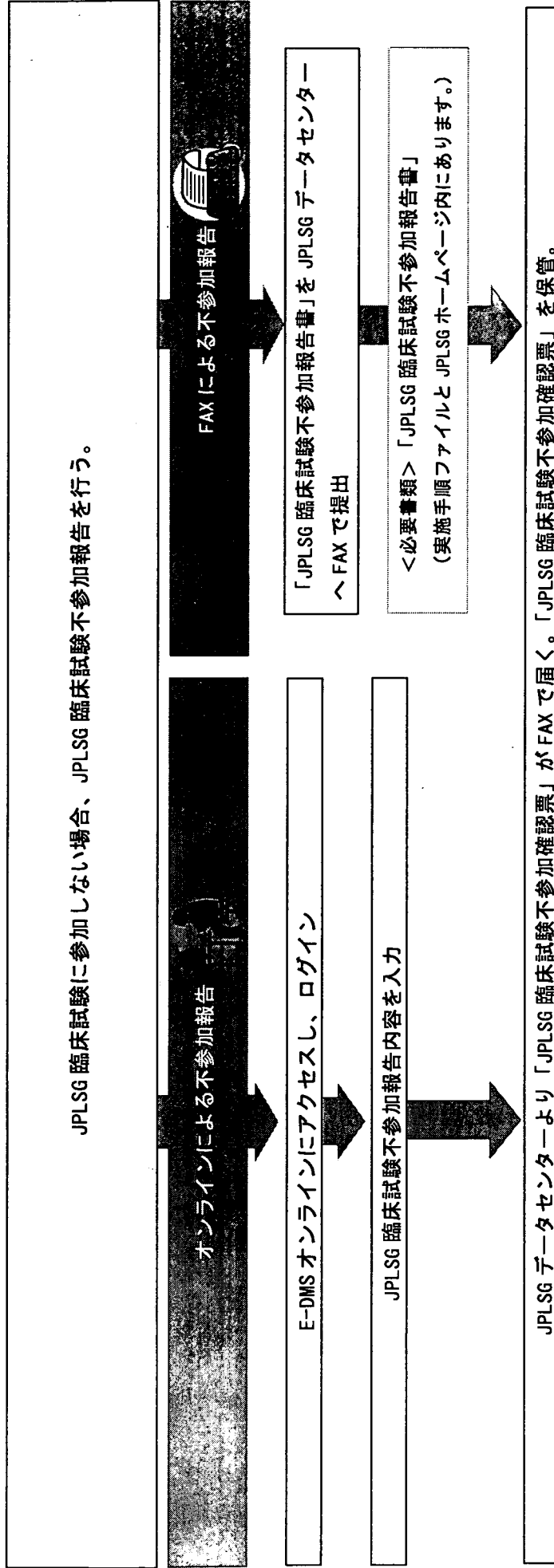


プロトコール治療開始。 *AML-D05 症例登録後 1 週間以内に郵便で CRF セットをお届けします。以降に必要な書類は CRF セット内にありますので、紛失されないように気をつけてください。紛失された場合は、JPLSG データセンターにご連絡ください。

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

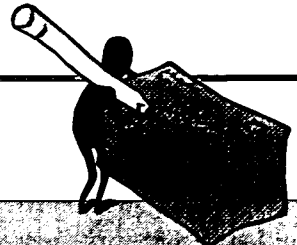


「FAX (3) AML-D05 リスク別登録票」を
JPLSG データセンターへ FAX で提出

<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。)

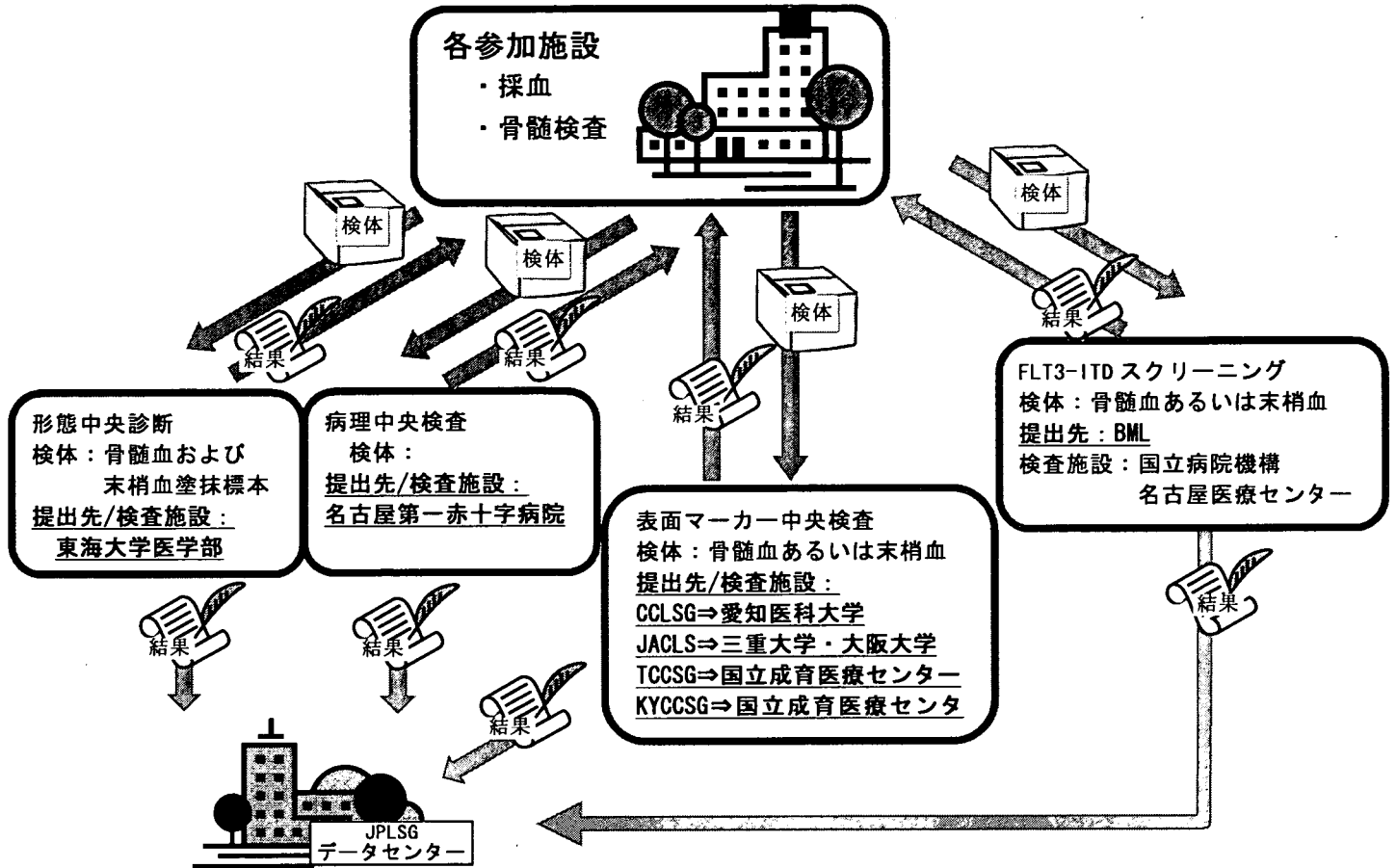
JPLSG データセンターより「AML-D05 リスク別登録確認票」が FAX で届く。「AML-D05 リスク別登録確認票」を CRF セット内に保管。

AML-D05 臨床試験の検体提出について



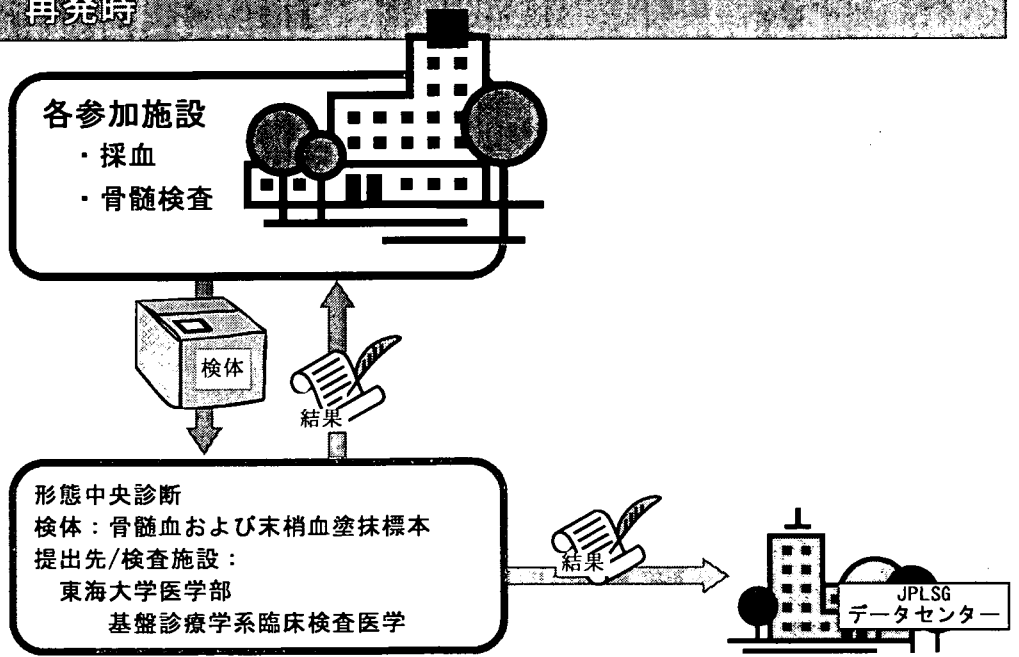
概略図

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。- 89 -

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。

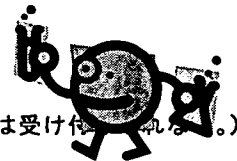
2) 提出検体：① 骨髓塗抹標本 未染色 6 枚

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:CET 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、その後の操作に不适当であり、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

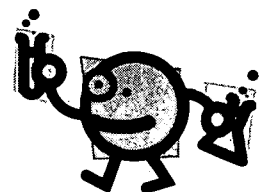
* 受付：火・木曜日

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

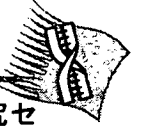
* 受付：水・金曜日



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-D05 症例登録 No への変更を確実に行うこと。
- ・ 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。

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、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-D05 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

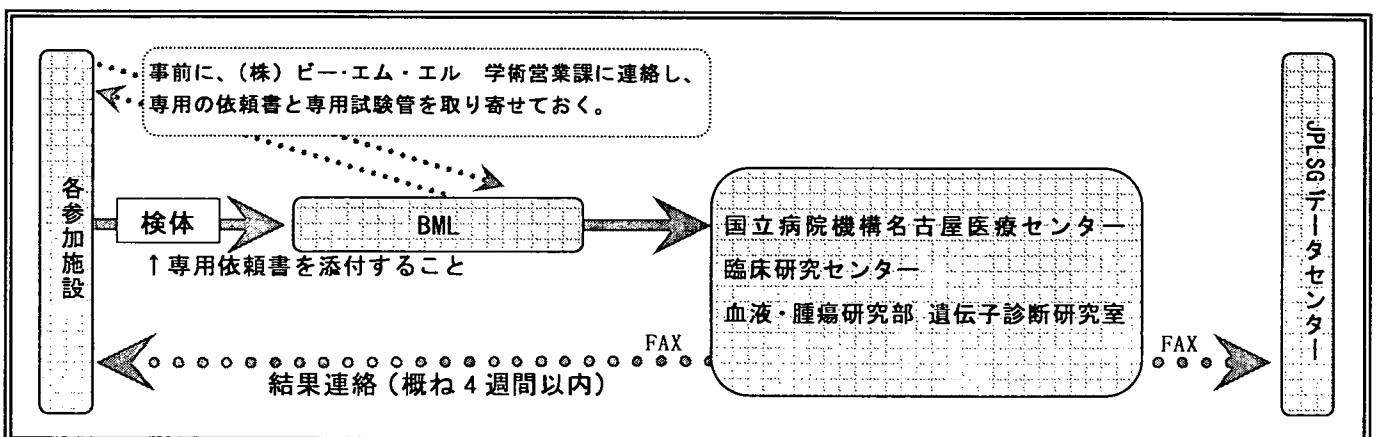
横澤敏也 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
血液・腫瘍研究部 遺伝子診断研究室

TEL：052-951-1111（内線2774、またはPHS3800） 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>

特定検査依頼書 (BML 検査依頼書 1)

研究名 小児 AML05 / JPLSG
キメラ遺伝子診断 / 名古屋医療センター・臨床研究センター

施設名 (必ず入力)
JPLSG 登録コード

【初発】
 0208 初発-RNA抽出 (骨髄液)
 0209 初発-RNA抽出 (末梢血)

【フォローアップ】
 0210 フォローアップ-RNA抽出 (骨髄液)

プロトコールは AML-05 AML-P05 (APL) AML-D05 (ﾀﾞﾝ)

フォローアップの場合 キメラ遺伝子名: _____
 フォローアップ対象は (M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7, M8, M9, M10)
 移植歴: 移植 (月年), 移植後 1ヶ月後, 移植後 3ヶ月後

※ 施設名・施設コードは必ず入力してください。
 ※ フォローアップ対象については必ずキメラ遺伝子名・ポイント名を記入してください。
 ※ 指定された検査項目は必ず実施項目欄にチェックを記入してください。
 ※ キメラ遺伝子名にも施設名と患者氏名を必ず記入してください。

お問い合わせは、BML 学術営業課 TEL: 03-3350-0219 までお問い合わせください。

<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 + 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	

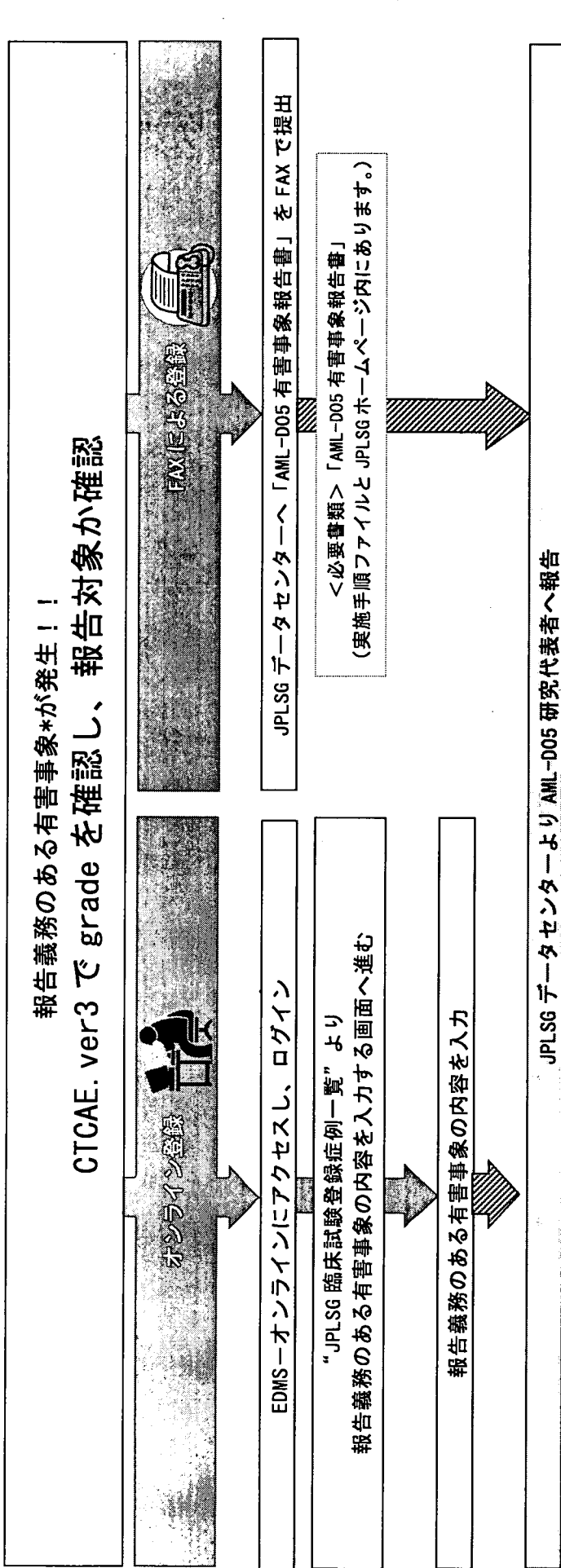
その他ご不明な点等は、最寄りの営業所か学術営業課にご連絡ください。

(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。）

転院およびプロトコー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 17 年度～19 年度 総合研究報告書

平成 20 年 4 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