

委員からの意見

- 廃棄せずに連結不可能匿名化して保存することは出来ないか
⇒ 同意のない検体は保存できない。
- あまりにも多くの検体を破棄することになると問題ではないか。今後も、同意のない検体が出ることはあるのか。
⇒ 臨床試験開始の前に同意確認を取って中央検体保存するように手順を変更したので、これからはなくなっていくはず。

結論

データセンターの提案どおり、廃棄とする。

ただし、施設に同意確認の有無、検体の返却を希望するかを確認してから行なう。
(施設から返答がない場合は廃棄とする)

2. JPLSG 臨床試験の研究代表者施設の倫理審査委員会承認書の HP への掲載について

検討事項

- 研究代表者施設での倫理審査委員会承認書類を HP へ掲載している試験とそうでない試験がある。すべて掲載するか？

結論

掲載することとする。

3. 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」の取扱いについて

検討事項

- V4.02 の日本語版が公開されたことに伴い、現在準備中の JPLSG 臨床試験に当該規準を用いるべきか、要確認。

結論

- 各治療研究委員会から代表者を 1 名ずつ出し合ってデータセンター長を中心にプロトコールマニュアルワーキンググループを組織し、対応を検討する。

4. JPLSG 臨床研究で発生した有害事象の取扱いに関する問題

検討事項

- 有害事象の取扱いに関する問題について、試験ごとに対応が異なるため、対応の標準化が必要。

委員からの意見

- JPLSG 臨床研究で起きた有害事象について、各委員会の代表者が集まって横断的に検討する場があったほうがよい。

結論

前述の 3.で組織されることとなったワーキンググループで、この問題についても検討

することとした。

詳細については、時間の都合上、議論を持ち越すこととした。

議題 4:LCH 委員会(資料 4)

森本委員長より、LSG-09 の計画書について説明があった。主な変更点は、LSG-09-II 臨床試験の対象に、多発骨型を加えたこと。PRWG のチェックが終了し近く、日本小児血液学会の臨床研究審査委員会に提出する予定。

備考

- 試験開始は 2010 年となるので、「LSG-09」を「LSG-10」に修正する。

議題 5:CML 委員会(資料 5)

嶋田委員長より委員会の活動報告、CML-08 観察研究の進捗状況について説明があった。CML-08 観察研究において、コスト減のためイマチニブ血中濃度中央検査施設を東レから BML に変更したことが報告された。

議題 6:Ph1ALL 委員会(資料 6)

河崎委員長欠席のため、嶋田委員から「MLPA 法によるフィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病におけるゲノムコピー数異常の解析」研究実施計画について説明があった。

検討事項

- 研究実施のためには、各グループ帰属となっている Ph+ALL04 初発時検体と臨床情報を連結不可能匿名化して利用したい。

委員からの意見

- 各グループの検体保管施設に検体の有無の確認が不十分ではないか。
- CCLSG と JACLS では研究計画自体の事前検討が不十分である。
- 研究審査委員会で承認されていない ⇌ JPLSG としてグループ帰属の検体を JPLSG の研究でも利用するという承諾を取り付けてないと進められない
- 各グループ保管の検体は、JPLSG として検体保存の同意がないはず。

結論

現時点で、運営委員会で研究計画を承認することは出来ない。

まず各グループで研究計画と初発時検体の有無を確認したうえで JPLSG 研究審査委員会に研究計画を提出する方向で進める必要がある。

<上記に関連して検討された事項>

- 各グループ保存の検体の取扱いについて

委員からの意見

- 今後の研究を円滑に行なうためにも、各グループ保存となっている検体を、成

育に移管したほうがよいのではないか。

- 成育に移管するには、同意がとれないと不可能。同意を取り直すとしても事実上不可能ではないか。

結論

継続審議とした。

議題 7:リンパ腫委員会(資料 7)

森委員長より、委員会の活動状況、ならびに JPLSG として正式参加する国際共同研究 EIGNHL-COG Inter-B-NHL2010 の概要について報告があった。
EIGNHL-COG Inter-B-NHL2010 については、プロトコールを全文和訳し、プロトコールレビュー・ワーキンググループ、日本小児血液学会倫理委員会に提出する予定で進められることが承認された。試験参加施設条件については今後、リンパ腫委員会で検討する。

議題 8:ALL 委員会(資料 8)

渡辺委員長より、委員会の活動状況、ならびに B10 プロトコール、T09 プロトコールの内容について報告があった。T09 プロトコールに関する JALSG の審査結果が併せて報告された。

議題 9:再発 ALL 委員会(資料 9)

小川委員長より、委員会の活動状況について報告があった。

議題 10:長期フォローアップ委員会(資料 10)

石田委員長より、次の事項について報告があった。

- 「小児がん経験者のための長期フォローアップ手帳に関するアンケート調査研究」
⇒ 長期フォローアップ手帳(試作版)が回覧された。
- 小児がん患者に対するワクチン接種のガイドライン
- 輸血に伴う遅発性副作用・合併症と対策

議題 11:AML 委員会(資料 11)

多和委員長より、委員会の活動状況、AML-05 の進捗状況について報告があった。

委員からの意見

- 臨床試験中止となった個々の事例について、とりまとめをして詳細を提示してほしい。

回答

データセンターで作業をしているので、終了次第、提示する。

議題 12: 乳児白血病委員会(資料 12)

康委員長より、資料の提示があった。

議題 13: PRWG 報告(資料 13)

原委員長より、次のプロトコール案についてのレビュー結果が報告された。

1. ALL-T09
2. LSG-09
3. JMML-09
4. ALL-R08-T

議題 14: 効果安全性評価委員会(資料 14)

花田委員長より、委員会に提出された定期モニタリング 8 件、有害事象 2 件、中間解析 2 件の審査状況についての報告があった。

議題 15: 監査委員会(資料 15)

小田委員長より、委員会の活動状況について報告があった。

議題 16: 倫理委員会(資料 16)

土屋委員長が欠席のため、運営委員長より、「JPLSG 登録患者における生殖細胞系列遺伝子解析用検体の収集・分譲に関する規約」、「JPLSG 登録患者における生殖細胞系列遺伝子解析用 DNA の収集・分譲 実施計画書 ver.4.0」が提示され、承認された。

議題 17: 血液専門医不在施設の件(資料 17)

検討事項

- JPLSG 規約の改定に伴い、施設会員の条件 1-1「日本血液学会の認定する血液専門医がいる」を満たしていない施設については、「運営委員会での検討の後に会員の資格を失う場合がある」としている。該当する施設について、それぞれ退会(これまで症例登録がない場合)または新規登録停止(観察期間中の登録症例がある場合)とするが、各研究グループから地域での重要性を考慮して特例措置をとるべき施設があれば執行猶予処置を検討する。

委員からの意見

- 一律に退会とすることで同一県内から臨床試験参加施設が 1 つもなくなってしまうのは避けた方がよい。
- 条件を満たせば会員復帰できるので、規約どおりに一律に退会とすべきである。
- もし退会とした場合、施設によっては会員復帰するという確証はない。臨床試

験登録数が多い施設を退会してしまうと、研究に影響する懸念がある。

- 特例で退会を見送った場合も、施設側に対して引き続き条件を満たす努力を促すようにしなければならない。

結論

検討規準を試験登録数が5例以上、地域での重要性(同一県内に参加施設が3施設以下)、または大学病院である施設に限定して協議した結果、下記の6施設に対して新規登録停止の執行を猶予することに決定した。

1. 岐阜市民病院(5例以上および同一県内で参加施設2のみ)
2. 佐賀大学医学部附属病院(5例未満だが、同一県内で唯一の参加施設)
3. 山口大学医学部附属病院(5例以上および同一県内で唯一の参加施設)
4. 筑波大学附属病院(5例以上および同一県内で参加施設2のみ)
5. 熊本赤十字病院(5例以上および同一県内で参加施設3のみ)
6. 熊本大学医学部附属病院(5例以上および同一県内で参加施設3のみ)

備考

執行猶予処置の条件として該当施設責任者から血液専門医確保予定の書類を事務局に提出することが承認された。

下記の施設に対しては規約に基づき退会又は新規登録停止処置を通知することが併せて承認された。

【退会】

「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がない」ことが確認され、本年4月1日時点で現状が改善されない場合は退会通知することが承認された。

1. 市立秋田総合病院 CCLSG(議題2で報告済み)
2. 石川県立中央病院 CCLSG
3. 大阪労災病院 CCLSG
4. 名古屋市東市民病院 JACLS(議題2で報告済み)
5. 一宮市立市民病院 JACLS(議題2で報告済み)
6. 北九州市立医療センター KYCCSG

【登録停止】

「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がある場合」に該当することが確認され、本年4月1日時点で現状が改善されない場合は新規登録停止通知することが承認された。

1. 鳥取県立中央病院	CCLSG
2. 小牧市民病院	JACLS
3. 県西部浜松医療センター	JACLS
4. 岸和田市民病院	JACLS
5. 京都第一赤十字病院	JACLS (議題2で報告済み)
6. 松山赤十字病院	JACLS
7. 倉敷中央病院	JACLS
8. 島根県立中央病院	JACLS
9. 名古屋市立大学	JACLS
10. 仙台市立病院	JACLS (議題2で報告済み)
11. 明石市立市民病院	JACLS
12. 岡山医療センター	JACLS
13. 藤田保健衛生大学	JACLS
14. 大津赤十字病院	JACLS
15. 岡山済生会総合病院	JACLS
16. 埼玉医科大学病院	TCCSG (議題2で報告済み)
17. 国保松戸市立病院	TCCSG
18. 武蔵野赤十字病院	TCCSG (議題2で報告済み)
19. 昭和大学病院	TCCSG

議題 18: 次期役員・各種委員会委員選出の件(資料 18)

運営委員長より、平成 22 年度 JPLSG 選挙実施予定について説明があった。

1. 治療研究委員会委員長の任期について

検討事項

- 委員長は、任期 2 年で再任 2 回(すなわち最長で 3 期 6 年)までとされているが、年度の途中に新規委員会が立ち上がってその年度からカウントした場合、仮に 3 期務めても、6 年に満たない。タイミングによっては、最短で 4 年数か月になる場合もある。

委員からの意見

- 1 つの臨床研究を行なううえで、6 年以上務められるようにしたほうがよい。
- 立ち上げから直近の選挙までは、任期としてカウントしなくともよいのではないか。
- 任期途中で委員長を交代した場合も同様の扱いにしたほうがよい

結論

任期 2 年で再任 2 回までのまとめし、前回選挙実施後新規に立ち上がった委員会の委員長については、直近の選挙までの期間を、1 期と数えずに最大 3 期 6 年の任期

を可能とする。(任期途中で委員長を交代した場合も同様)

2. 選挙管理委員について

委員からの意見

- 選挙の事務的なことは事務局が行なうのであれば、選挙管理委員のような立場の責任者をだれか立てた方がよいのではないか？

結論

開票日に立会人を立てる予定である。責任者は立会人として、実務的な部分はデータセンターの斎藤先生が管理する。選挙管理委員会は立ち上げない。

3. 委員会規約について

堀部代表より、治療研究委員会以外の各種委員会規約の書式が委員会ごとに異なっているので、JPLSG 全体で書式を整え、同時に内容に過不足があれば整理したい、との説明があった。

議題 19:I-BFM-SG(トルコ)(資料 19)

堀部代表より、第 21 回 I-BFM-SG meeting の概要、参加予定者について説明があった。

委員からの質問

- 臨床試験の発表をすることは問題ないか？ また、あらかじめ運営委員会の承諾が必要か。

運営委員長からの回答

Closed な会議であるので、Red Book への発表は問題ない。資料配布は避ける。
運営委員会には、事前報告が望ましい。

議題 20:St Jude-Asia Viva フォーラム(資料 20)

運営委員長より、St Jude-Asia Viva フォーラムへの参加方針について説明があった。各研究グループのALLの予後は発表しない(今回はKYCCSGが特例として発表するがJPLSG-KYCCSG とJPLSGの名前を付記して発表する)。真部、岡本、土田、堀、鶴澤、岡村、松下がJPLSG として公式参加する。

議題 21:NPO 法人化の件

堀部代表から JPLSG の NPO 法人化による組織再編により正会員(現役員)から年会費千円を徴収すること(第13回代議員会にて承認済み)の確認と12月3日に NPO 法人化申請が行われて本年4月1日設立の見通しであることが報告された。

議題 22:その他

1. 第 1 回日本臨床試験研究会(資料 21)

堀部代表より、第1回日本臨床試験研究会の概要について説明があった。

次回運営委員会は2010年4月17日(土)に開催することとした。

(文責:織田高広、鶴澤正仁)

第 12 回 JPLSG 代議員会議事録

日 時:平成 21 年 6 月 20 日(土)8:00~9:00

場 所:名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校(5 階)合同会議室

出席者:(別紙参照)

議題

報告事項

1. 前回議事録確認

前回議事録が提示され、承認された。

また、第 27~28 回運営委員会議事録、第 29 回運営委員会議事録(案)が提示され、内容の確認が行われた。

2. 庶務報告

資料 2 の通り、前回代議員会以降の異動が報告され、承認された。

3. 会計報告

資料 3 の通り、収支決算書が提示され、承認された。

4. 平成 20 年度活動報告

資料 4 の通り、平成 20 年度活動報告が行われた。

5. 効果安全性評価委員会報告

花田委員長に代わり鶴澤運営委員長より資料 5 の通り、報告があった。

6. PR-WG 報告

原委員長より資料 6 の通り、報告があった。

審議事項

1. 新規委員会

資料 2 の通り、新たに設立された委員会(TAM 委員会、利益相反準備委員会、早期臨床試

験(新薬)推進委員会)について報告があり、承認された。

確認事項

1. TAM 委員会と林班の関係について

- TAM 委員会 診断、治療研究を主とする
- 林班 後方視的な解析、登録、実態調査を主とする

2. 早期臨床試験(新薬)推進委員会の委員は、堀部委員長以外は検討する薬剤によってその都度適任者と連携し構成される。

2. JPLSG 規約の改定

資料 7 の通り、JPLSG 規約(09.6.20 改定案)が提示され、承認された。

2009 年 6 月 20 日より改定される。

確認事項

- 「第 2 章細則第 1 条 3, 2), (オ)」に「※原則として日本血液学会の認定する血液専門医であること」「※医師免許取得後 15 年未満および長期フォローアップ委員会委員を除く」とあるが、どの委員会においても、血液専門医でない委員は、委員会の委員長が必要であると認めた場合には委員を継続できる。
- 「施設会員の条件 4) 日本血液学会の認定する血液専門医がいる」を新たに追加した。
Q.診療する科に必ず専門医の資格を持つ医師が常勤として所属していなければいけないか?
⇒ 施設登録は施設ごとではなく、科ごとの登録であるが、現在、施設における医師の配置は多様化している。他科所属の医師であってもその診療科に実質的に関わっている常勤の医師(兼任など)が資格を持っていれば要件を満たしていることとする。

Q.小児血液学会、小児がん学会で専門医制度が検討されているが、その制度が立ち上がった場合、その専門医の資格を持つことが条件となるか?

⇒ 専門医制度の資格認定条件がまだわからないが、将来的にはそうなることが望ましい。

3. 平成 21 年度活動計画

運営委員長より口頭で報告があった。

1. JPLSG の NPO 法人化

運営委員長より、運営委員会では平成 22 年度までに NPO 法人化を目指すことで合意し、11 月の代議員会で具体的な提案をする予定であることが報告された。

NPO 法人化する主な理由としては、以下の通りである。

- 現在、JPLSG 事業は、(財)がんの子供を守る会の特別事業と位置づけられており、特別会計となっているが、公益法人制度の見直しにより平成 22 年度以降に財団法人の会計において特別会計が認められなくなる。そのため特別事業を継続すると、JPLSG の会計が(財)がんの子供を守る会の会計に一元化されてしまい、運営に支障を来たす。
- NPO 法人であれば、対外的に団体性が明確となり、がんの子供を守る会からの指定寄付金のやりとりや今後の資金集めにおいても支障がない。

2. 臨床試験の予定

- ALL-T09
- CML-08
- JMML
- Ph1-ALL
- B-NHL の国際共同研究へ参加予定

4. 平成 21 年度予算案

資料 8 の通り、平成 21 年度予算案が提示され、下記の訂正を加え、承認された。

訂正事項

- 収入の部－会費収入(平成 20 年度実績)－備考…148 施設⇒191 施設
- 支出の部－委託費(平成 21 年度予算)－備考…事務員派遣費⇒事務員委託費

以上

文責(織田高広、堀部敬三)

第 13 回 JPLSG 代議員会議事録（案）

日 時：平成 21 年 11 月 8 日(日)8:00～9:00
場 所：名古屋医療センター外来管理棟 5 階講堂
出席者：(別紙参照)

議題

報告事項

1. 前回議事録確認

前回議事録が提示され、承認された。
また、第 30 回運営委員会議事録が提示され、内容が説明された。

2. 庶務報告

資料 3 の通り、前回代議員会以降の異動(委員異動)が報告され、承認された。

3. データセンター報告

資料 4 の通り、JPLSG 臨床研究の IRB 承認書に誤記が認められた場合は速やかに訂正書類を再送してほしいとの要望が出された。また、付随研究の申請承認手順が提示され、承認された。

4. 効果安全性評価委員会報告

花田担当運営委員から資料 5 の通り、報告がなされた。

5. 次期役員・委員会委員の改選について

鶴澤運営委員長から来春の役員・委員の改選について委員定数および選挙日程について説明がなされた。

6. 早期臨床試験アンケート結果報告

10 月に行われた早期相臨床試験に関する調査の集計結果について資料の通り、報告があった。回収率は 70.4% (133/180) で、参加希望施設数は 75 施設であった。早期臨床試験推進委員会は、透明な参加施設リクルートシステムを構築して JPLSG として治験をはじめ早期臨床試験を速やかに実施・完了できる協力体制を構築することを目的に活動していくことが報告された。

審議事項

1. JPLSG 規約の改定

資料 6 の通り、JPLSG 規約(09.11.8 改定案)が提示され、承認された。

2009年11月8日より改定される。

主な改定点

- NPO 法人化にともなう改定
 - JPLSGは、がんの子供を守る会から独立するため「第1章総則第3条2」を削除する。
 - 「第2章細則第7条」事務局は名古屋医療センター内に置く。
 - 「第2章細則第10条」年会費は役員も1000円支払うこととする。
- 「第2章細則第3条 施設会員」
 - 施設会員の資格を失う項目が、規約の通り報告された。
 - 血液学会専門医がない施設(現在36施設)は2009年3月31日をもって退会となるが、プロトコール治療中もしくは観察期間中の臨床研究登録症例がある場合は、新規症例登録は停止されるものの、会員資格は継続されることが確認された。これは、自動退会施設についても当てはまる。また、研究期間中に資格を失う原因が解決された場合は、新規症例登録停止は解除される。
- (協力施設)第4条
新たに、施設会員の責任のもとにJPLSG臨床研究に参加する患者の維持療法や経過観察を行う協力施設を設けることになり、以下の協力施設の条件(すべて満たすこと)が提示された。
 - (1) 施設の長が当該のJPLSG臨床研究に参加することを承認している。
 - (2) データセンターの求めに応じて速やかにデータの報告ができる。
 - (3) 小児科専門医が常勤している。
 - (4) 血液専門医がいる(非常勤でも可)。または、常勤医に小児血液学会員がいる。

Q.:協力施設も倫理委員会の承認を得る必要があるのではないか?

⇒ 倫理審査委員会の承認は必要であるが、施設長から他施設に審査を依頼すれば簡略化が可能である。

Q.施設会員の「責任」という言葉がふさわしくないのではないか?

⇒ 「責任」は明確でふさわしいと思われる。

Q.:協力施設が行える外来化学療法は何か?

⇒ 協力施設が行う維持療法の範囲は当該の治療研究委員会が決定して実施計画書に記載する。

Q.:協力施設ではない施設で収集したデータは臨床試験のデータとならないのか?

⇒ 参加施設の責任で収集したデータでない限り臨床試験のデータとはならない。協力施設は、事前に参加施設の了解が得られているので直接データセンターとデータや情報の授受が可能である。

- 「第3章付則」

(役員・委員定数)

-第2条、第3条:定数の修正が報告された。

(論文・学会発表)

-第6条、第7条:学会発表演者・論文著者の選定基準について修正された。

2. 自動退会施設について

鶴澤運営委員長より、資料の通り報告され、承認された。

改定された規約に則り、11月8日付で7施設が退会、4施設が新規症例登録停止となった。

3. JPLSG 個人情報保護ポリシーについて

斎藤先生により、資料7のJPLSG個人情報保護ポリシー案が説明され、承認された。

4. NPO 法人化後の組織について

資料8の通り、NPO 法人化への手続き、設立タイムスケジュールについて説明された。

NPO 法人定款、平成22年度事業計画書、收支予算書が提示され、これをもって NPO 法人設立の申請を行うことが承認された。

以上

(文責:堀部敬三)

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>堀部敬三</u>	小児の悪性リンパ腫	飛内賢正・堀田知光・木下朝博	悪性リンパ腫治療マニュアル(改訂第3版)	南江堂	東京	2009	315-319
<u>堀部敬三</u>	小児の白血病	日本血液学会 日本リンパ網 内系学会	造血器腫瘍取扱い規約	金原出版	東京	2010	53-60
<u>康 勝好</u>	乳児ALLの診断と治療	菊地陽	小児科臨床ピクシス10 小児白血病診療	中山書店	東京	2009	58-63
<u>康 勝好</u>	血液・腫瘍性疾患 急性リンパ性白血病	「小児内科」「 小児外科」編 集委員会協編	小児内科41巻 増刊【小児疾 患診療のため の病態生理】 第4版	東京医学 社	東京	2009	1147-115 3
<u>多和昭雄</u>	急性骨髓性白血病 寛解導入療法の標準治療	菊地 陽	小児科臨床ピ クシス10 小児 白血病診療	中山書店	東京	2009	100-103
<u>平林真介、 小川千登世 、真部 淳</u>	小児の骨髄異形成 症候群	吉田弥太郎	血液疾患診療 ハンドブック	医薬ジャ ーナル社	大阪	2009	201-215
<u>長谷川大輔 、真部 淳</u>	小児骨髄異形成症 候群	押味和夫	WHO分類第4 版による白血 病・リンパ系腫 瘍の病態学	中外医学 社	東京	2009	102-104
<u>出口隆生</u>	急性リンパ性白血病 診断・予後因子 微 小残存病変 フロー サイトメトリーによる方 法	五十嵐 隆	小児科臨床ピ クシス 10 小 児白血病診療	中山書店	東京	2009	28-32
<u>中川温子</u>	小児節性濾胞辺縁 帶リンパ腫 小児濾 胞性リンパ腫 原発 性免疫不全に伴うリ ンパ増殖性疾患	直江知樹、朝 長万左男、中 村栄男	WHO血液腫 瘍分類－ WHO分類 2008をうまく活 用するために	医薬ジャ ーナル社	大阪	2010	351-352 , 358-360 , 530-533,
<u>石田也寸志</u>	小児白血病の長期フ オローアップの重要 性	五十嵐隆、菊 地陽	小児科臨床ピ クシス 10 小 児白血病診療	中山書店	東京	2009	180-183

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mitsui T, Mori T, Fujita N, Inada H, <u>Horibe K</u> , <u>Tsurusawa M</u> on behalf of the Lymphoma Committee, Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group.	Retrospective analysis of relapsed or primary refractory childhood lymphoblastic lymphoma in Japan.	Pediatr Blood Cancer	52(5)	591-5	2009
Park MJ, Taki T, <u>Oda M</u> , Watanabe T, Yumura-Yagi K, Kobayashi R, Suzuki N, <u>Hara J</u> , <u>Horibe K</u> , Hayashi Y	FBXW7 and NOTCH1 mutations in childhood T cell acute lymphoblastic leukaemia and T cell non-Hodgkin lymphoma.	Br J Haematol	145(2)	198-206	2009
Tsukimoto I, <u>Tawa A</u> , <u>Horibe K</u> , Tabuchi K, Kigasawa H, Tsuchida M, <u>Yabe H</u> , Nakayama H, Kudo K, Kobayashi R, Hamamoto K, Imaizumi M, Morimoto A, Tsuchiya S, Hanada R.	Risk-stratified therapy and the intensive use of cytarabine improves the outcome in childhood acute myeloid leukemia: the AML99 trial from the Japanese Childhood AML Cooperative Study Group.	J Clin Oncol	27(24)	4007-13	2009
Suzuki N, Yumura-Yagi K, Yoshida M, <u>Hara J</u> , Nishimura S, Kudoh T, <u>Tawa A</u> , Usami I, Tanizawa A, Hori H, Ito Y, Miyaji R, <u>Oda M</u> , Kato K, Hamamoto K, Osugi Y, Hashii Y, Nakahata T, <u>Horibe K</u>	Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS). Outcome of childhood acute lymphoblastic leukemia with induction failure treated by the Japan Association of Childhood Leukemia study (JACLS) ALL F-protocol.	Pediatr Blood Cancer	54(1)	71-8	2010
<u>Tsurusawa, M</u> , Taga T, Horikoshi Y, Ogawa A, Kikuta A, Kanegae H, Okada M, Hyakuna N, Chin M, Iwai A, <u>Watanabe A</u> , Watanabe T, Shimomura Y and Ohshima K for the Japanese Childhood Cancer and Leukemia Study Group	Outcomes of 59 Children with Lymphoblastic Lymphoma Receiving an Intensive ALL-Therapy without Prophylactic Cranial Irradiation. A Report from Japanese Children's Cancer and Leukemia Study Group NHL 960 Trial	Jpn J Pediatr Hematol	23	244-250	2009

Tsuchida M, Ohara A, Manabe A, Kumagai M, Shimada H, Kikuchi A, <u>Mori T</u> , Saito M, Akiyama A, Fukushima T, Koike K, Shiobara M, <u>Ogawa C</u> , Kanazawa T, Noguchi Y, Oota S, Okimoto Y, <u>Yabe H</u> , Kajiwara M, Tomizawa D, <u>Koh K</u> , Sugita K, Kaneko T, Maeda M, Inukai T, Goto H, Takahashi H, Isoyama K, <u>Hayashi Y</u> , Hosoya R and Hanada R on behalf of Tokyo Children's Cancer Study Group, Tokyo, Japan	Long-term results of Tokyo Children's Cancer Study Group trials for childhood acute lymphoblastic leukemia, 1984–1999.	Leukemia	24	383–396	2009
Tomizawa D, <u>Koh K</u> , Hirayama M, Miyamura T, Hatanaka M, Saikawa Y, Ishii E	Outcome of recurrent or refractory acute lymphoblastic leukemia in infants with MLL gene rearrangements: A report from the Japan infant leukemia study group.	Pediatr Blood Cancer	52	808–813	2009
Kobayashi R, Yamato K, Tanaka F, Takashima Y, Inada H, Kikuchi A, Kumagai MA, Sunami S, <u>Nakagawa A</u> , Fukano R, Fujita N, Mitsui T, Tsurusawa M, <u>Mori T</u>	Retrospective analysis of non-anaplastic peripheral T-cell lymphoma in pediatric patients in Japan.	Pediatr Blood Cancer	54	212–5	2010

Balgobind BV, Raimondi SC, Harbott J, Zimmermann M, Alonzo TA, Auvrignon A, Beverloo HB, Chang M, Creutzig U, Dworzak MN, Forestier E, Gibson B, Hasle H, Harrison CJ, Heerema NA, Kaspers GJ, Leszl A, Litvinko N, Nigro LL, Morimoto A, Perot C, Pieters R, Reinhardt D, Rubnitz JE, Smith FO, Stary J, Stasevich I, Strehl S, Taga T, Tomizawa D, Webb D, Zemanova Z, Zwaan CM, van den Heuvel-Eibrink MM	Novel prognostic subgroups in childhood 11q23/MLL-rearranged acute myeloid leukemia: results of an international retrospective study.	Blood	114	2489–2496	2009
Suzuki N, Yumura-Yagi K, Yoshida M, Hara J, Nishimura S, Kudoh T, <u>Tawa A</u> , Usami I, Tanizawa A, Hori H, Ito Y, Miyai R, Oda M, Kato K, Hamamoto K, Osugi Y, Hashii Y, Nakahata T, Horibe K	Outcome of childhood acute lymphoblastic leukemia with induction failure treated by the Japan Association of Childhood Study (JACLS) ALL F-protocol	Pediatr Blood Cancer	54	71–78	2010
Muramatsu H, Kojima S, Yoshimi A, Atsuta Y, Kato K, Nagatoshi Y, Inoue M, Koike K, Kawase T, Ito M, Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Hamamoto K, Hotta N, Watanabe A, Morishima Y, Kawa K, Shimada H	Outcome of 125 children with CML who received transplants from unrelated donors: the Japan Marrow Donor Program (JMDP)	Biol Marrow Transplant	16	231–238	2010
Hasegawa D, <u>Manabe A</u> , Yagasaki H, Ohtsuka Y, Inoue M, Kikuchi A, Ohara A, Tsuchida M, Kojima S, Nakahata T	Treatment of children with refractory anemia: the Japanese Childhood MDS Study Group Trial (MDS99)	Pediatr Blood Cancer	53	1011–1015	2009

<u>Yabe H</u> , Yabe M, Koike T, Shimizu T, Morimoto T, Kato S.	Rapid improvement of life-threatening capillary leak syndrome after stem cell transplantation by bevacizumab.	Blood	115(13)	2723-4	2010
<u>Tsurusawa M</u> , Shimomura Y, Asami K, Kikuta A, <u>Watanabe A</u> , Horikoshi Y, Matsushita T, Kanegane H, Ohta S, Iwai A, Mugishima H, Koizumi S; Japanese Childhood Cancer and Leukemia Study Group	Long-term results of the Japanese childhood cancer and leukemia study group studies 811, 841, 874, and 911 on childhood acute lymphoblastic leukemia.	Leukemia	24	335-344	2010
Kusuki S, Hashii Y, Fukushima N, Takizawa S, Tokimasa S, Kogaki S, Ohta H, Tsuda E, Nakagawa A, Ozono K.	Pediatric post-transplant diffuse large B cell lymphoma after cardiac transplantation.	Int J Hematol	89	209-213	2009
Ono R, Kumagai H, Nakajima H, Hishiya A, Taki T, Horikawa K, Takatsu K, Satoh T, <u>Hayashi Y</u> , Kitamura T, Nosaka T.	Mixed-lineage-leukemia (MLL) fusion protein collaborates with Ras to induce acute leukemia through aberrant Hox expression and Raf activation.	Leukemia	23	2197-2209	2009
Taketani T, Taki T, Nakamura H, Taniwaki M, Masuda J, <u>Hayashi Y</u> .	NUP98-NSD3 fusion gene in radiation-associated myelodysplastic syndrome with t(8;11)(p11;p15) and expression pattern of NSD family genes.	Cancer Genet Cytogenet.	190	108-112	2009
Mizoguchi Y, Fujita N, Taki T, <u>Hayashi Y</u> , Hamamoto K.	Juvenile myelomonocytic leukemia with t(7;11)(p15;p15) and NUP98-HOXA11 fusion.	Am J Hematol	84	295-297	2009
Jo A, Tsukimoto I, <u>Ishii E</u> , Asou N, Mitani S, Shimada A, Igarashi T, <u>Hayashi Y</u> , Ichikawa H.	Age-associated difference in gene expression of pediatric acute myelomonocytic lineage leukemia (FAB M4 and M5 subtypes) and its correlation with prognosis.	Brit Haematology J	144	917-929	2009
Kitoh T, Taki T, <u>Hayashi Y</u> , Nakamura K, Irino T, Osaka M.	Transient abnormal myelopoiesis in a Down syndrome newborn followed by acute myeloid leukemia: identification of the same chromosomal abnormality in both stages.	Cancer Genet Cytogenet	188	99-102	2009