

表 1. 臨床試験の進捗状況

臨床試験名	対象疾患	登録期間 (年月)	登録 症例数	予定 症例数	参加 施設数
1. ALCL99(国際)	anaplastic LCL	2002.6~(2006.5割付終了)	117	400	126
2. MLL03	乳児ALL	2004.2~2009.1	63	55	139
3. Ph+ ALL04	Ph+ ALL	2004.11~2008.5	44	56	128
4. B-NHL03	Burkitt/DLBCL	2004.11~2010.12	346	308	156
5. B-NHL03 G-CSF	進行期B-NHL	2004.11~2010.12	60	90	95
6. LLB-NHL03	local LB-NHL	2004.11~	21	48	155
7. ALB-NHL03	進行期LB-NHL	2004.11~2010.1	154	124	156
8. AML-P05	APL	2006.2~2011.3	46	44	137
9. FM-05	BMT (AML,CML)	2006.8~2010.7	7	34	25
10.AML-05	AML	2006.11~2010.12	484	254	152
11. HLH2004(国際)	HLH	2006.11~	74	50	122
12. AML-D05	ダウン症AML	2008.1~2010.12	74	73	122
13. ALL-R08	再発ALL	2009.6~	67	157	117
14. CML-08	CML	2009.10~	22	75	90
15. MLL-10	乳児ALL	2011.1~	2	70	29/137

(H23.3.31現在)

JPLSG余剰検体を使用する研究の手順
研究申請から検体分譲まで

手順: 全体流れ図

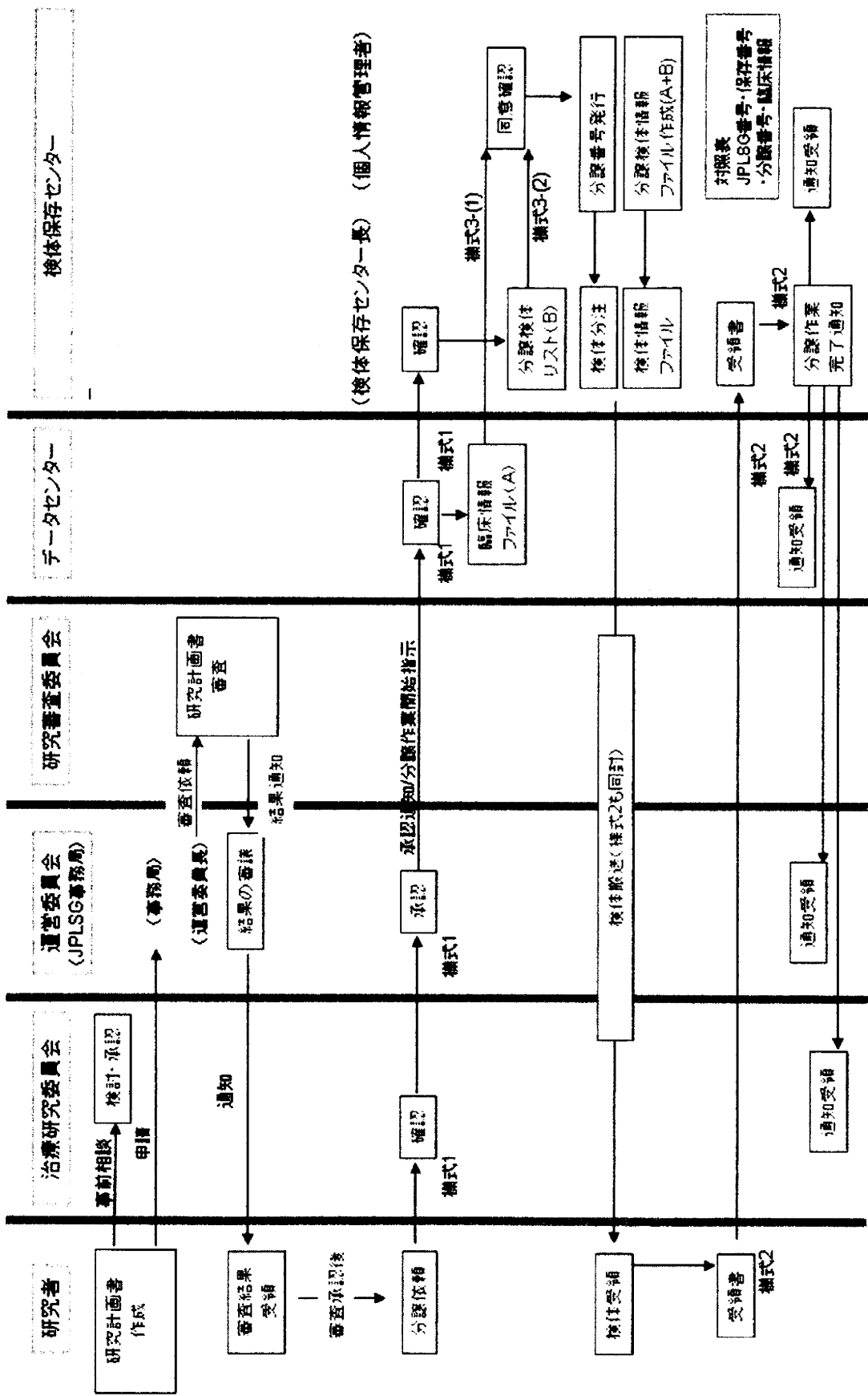


図1. 余剰検体の分譲に係る手順(全体の流れ図)

II. 資料

「臨床試験実施計画書ダイジェスト版」

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)
日本小児白血病リンパ腫研究グループ
再発 ALL 委員会

第一再発小児急性リンパ性白血病に対する
リスク別臨床研究実施計画書
ALL-R08
ver. 1.0

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業
「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」班

研究代表者/研究事務局
小川千登世
聖路加国際病院 小児科

禁止事項

- ※ 施設外への配布を禁止します。
- ※ 本臨床試験登録を行っていない症例に
本試験治療を施行することを禁止します。

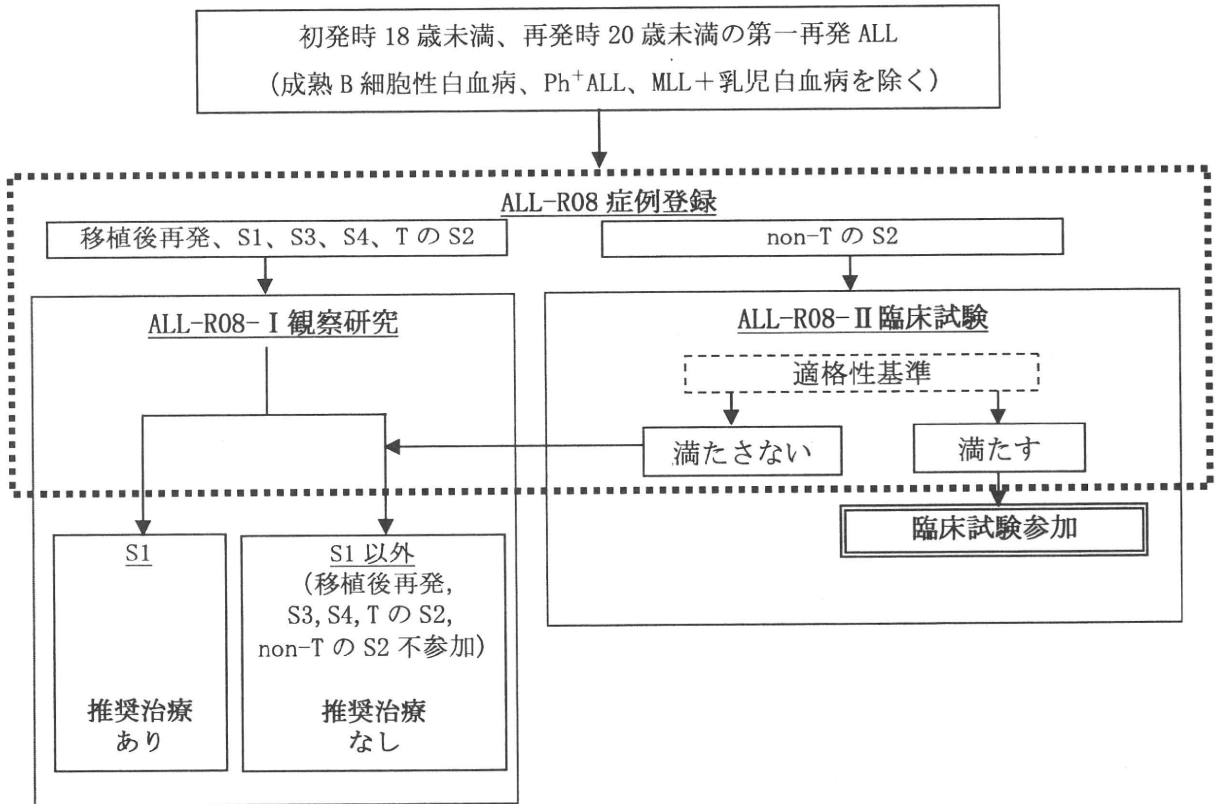
2007年12月2日 実施計画書第1版作成(ver. 0.1)
2008年8月29日 日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会提出
2008年11月2日 実施計画書第2版作成(ver. 0.2)
2009年3月5日 日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ

本臨床研究は、第一再発の小児 ALL 全例の登録および前方視的観察研究(ALL-R08-I)、ALL-REZ BFM の S 分類(「3.3.再発時期とリスク分類」に定義) non-T の S2 群を対象とした臨床試験(ALL-R08-II)を含んでいる。non-T の S2 以外の群は治療内容を規定せず観察研究とするが、S1 群については推奨治療を提示する。

<ALL-R08 全体のシェーマ>



ALL-REZ BFM の S(strategy)分類

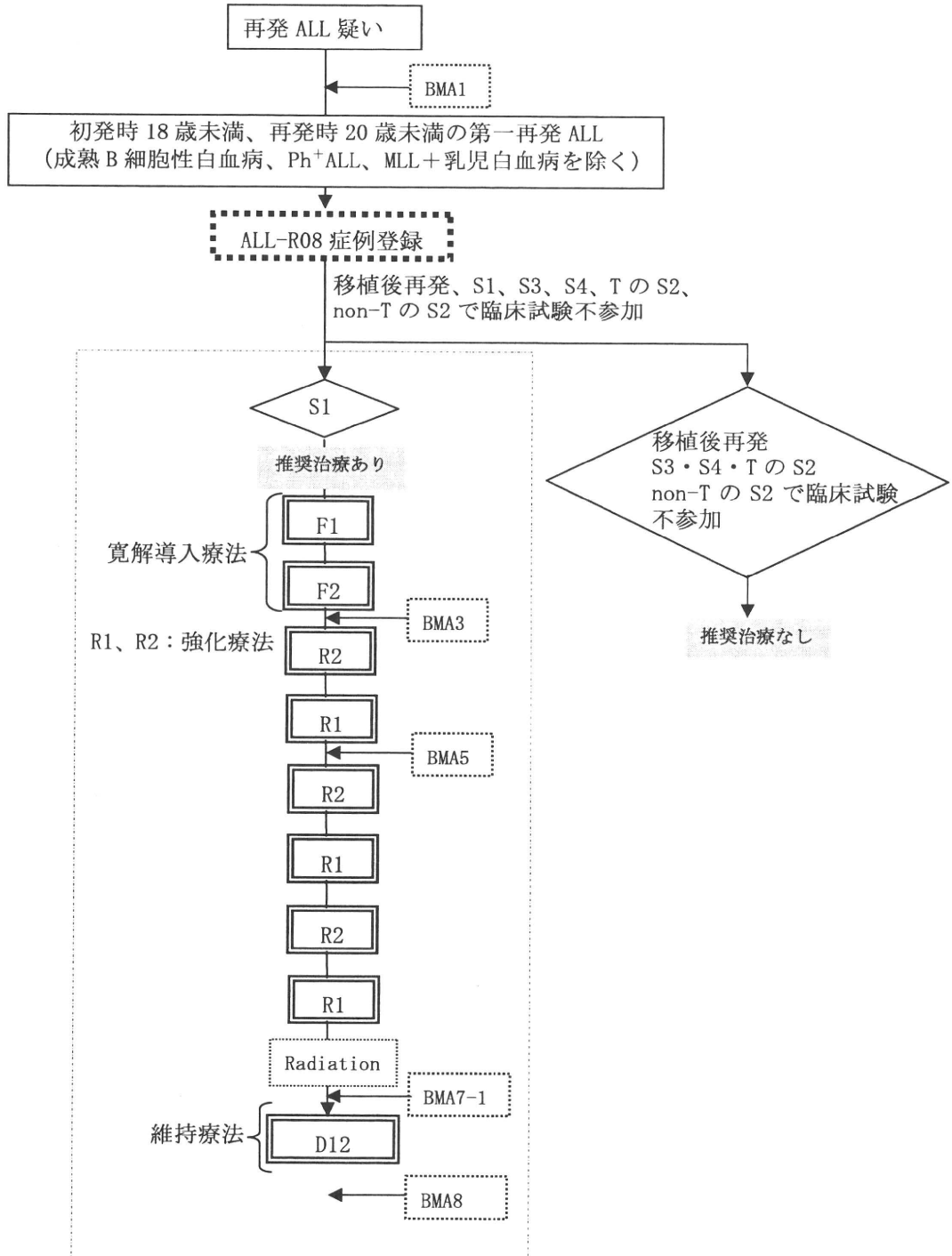
再発時期	部位	免疫表現型：non-T			免疫表現型：T		
		髄外 単独再発	骨髄髄外 複合再発	骨髄 単独再発	髄外 単独再発	骨髄髄外 複合再発	骨髄 単独再発
<極早期> 初発時治療開始後<18 か月かつ 初発時治療終了後<6 か月		S2	S4	S4	S2	S4	S4
<早期> 初発時治療開始後≥18 か月かつ 初発時治療終了後<6 か月		S2	S2	S3	S2	S4	S4
<晩期> 初発時治療終了後≥6 か月		S1	S2	S2	S1	S4	S4

※表中の網掛けの対象が ALL-R08-II の対象となる。

<ALL-R08- I 観察研究のシェーマ>

観察研究対象例：移植後再発、ALL-REZ BFM-S 分類(ALL-R08「3.3. 再発時期とリスク分類」に定義)のうち、S1、S3、S4、TのS2、non-TのS2で臨床試験不参加。

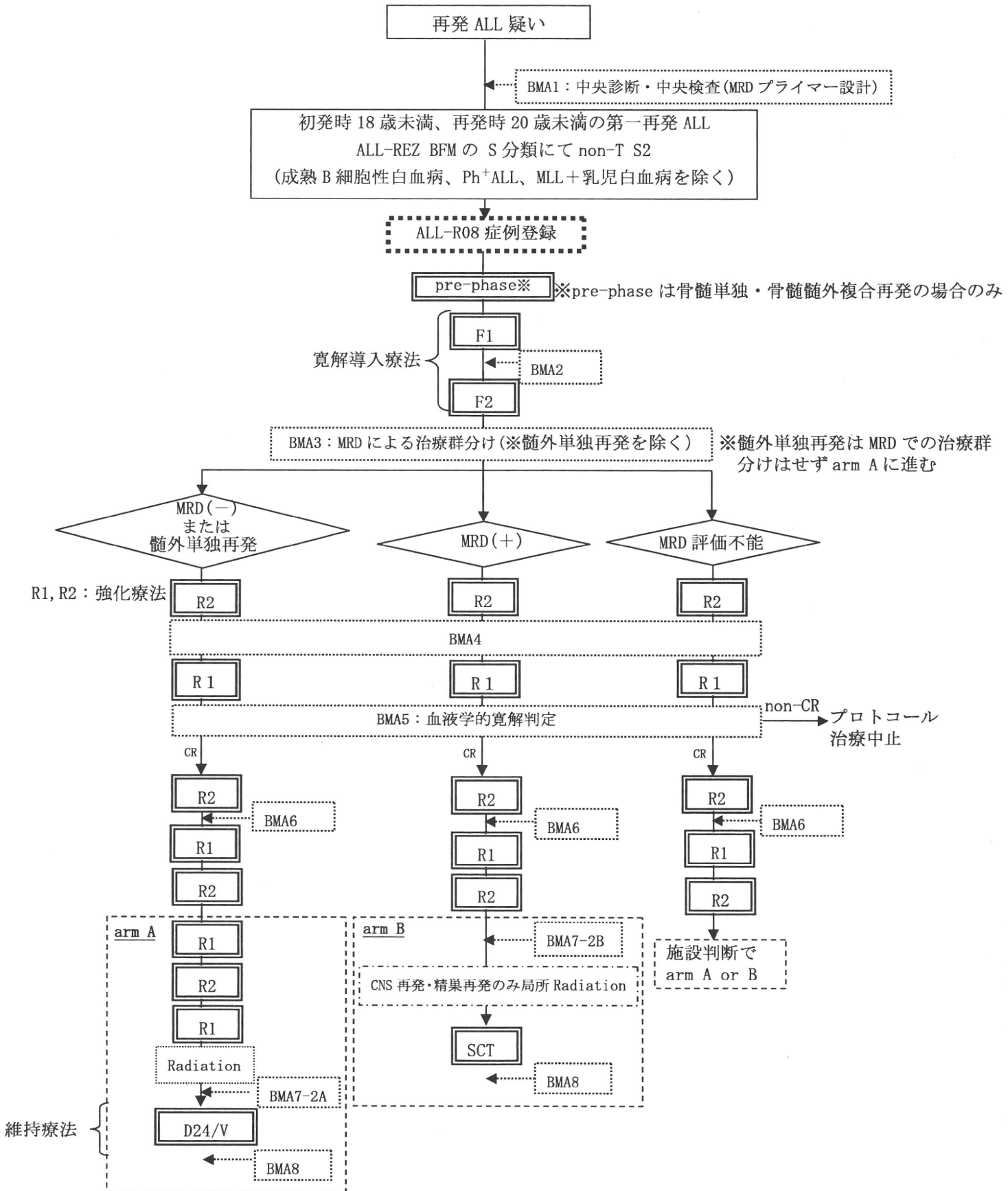
※図内 BMA は骨髄穿刺時期。推奨治療では BMA1, BMA3, BMA5, BMA7-1, BMA8 の 5 回の骨髄の評価を行う。



<ALL-R08-II 臨床試験のシェーマ>

臨床試験対象例：ALL-REZ BFM-S 分類(ALL-R08「3.3. 再発時期とリスク分類」に定義)の non-T の S2。

※図内 BMA は骨髄穿刺時期。髄外単独再発では BMA1、BMA3、BMA5、BMA7-2A、BMA8 のみで実施する。



0.2. 目的とエンドポイント

<目的>

本臨床研究は、以下の 1) 2) を目的とする。

- 1) 前方視的観察研究により本邦小児急性リンパ性白血病(ALL)の初回再発例の治療実態と予後の実像を正確に把握する。(ALL-R08-I)
- 2) non-T の第一再発小児 ALL 中間リスク群(ALL-REZ BFM S 分類の S2)に対し、ALL-REZ BFM 95/96 の治療を修正したレジメンを適用し、寛解導入療法後も MRD が残存する例については、同種造血幹細胞移植を行うことにより S2 の無イベント生存率(EFS)を過去の日本の治療による EFS より改善させ得るか、有効性と安全性を検証する。(ALL-R08-II)

<ALL-R08-I. 観察研究における評価項目>

- ① 全体、各群別および移植後再発群の 3 年無イベント生存率(EFS)、3 年全生存率(OS)
- ② S1 推奨治療例における 3 年 EFS、3 年 OS
- ③ ネララビン使用例の併用薬剤と短期有害事象、3 年 EFS、3 年 OS
- ④ 無第二増悪生存率(2nd PFS)
- ⑤ 各群の治療レジメンあるいは寛解導入治療別第 2 寛解率
- ⑥ 髄外単独再発への治療別髄外再発率
- ⑦ 有害事象
- ⑧ 移植前処置別有害事象と予後

これらの評価項目は必要に応じて解析時に治療内容とあわせて探索的に解析を行うものとする。

<ALL-R08-II. non-T の S2 群を対象とした臨床試験におけるエンドポイント>

プライマリーエンドポイント：3 年 EFS

セカンダリーエンドポイント：

- ① 3 年 OS
- ② 寛解導入療法(F1+F2)および初回 R2、R1 終了時(BMA3、4、5)における寛解導入率
- ③ BMA3 での MRD 陰性群および陽性群の 3 年 EFS および OS
- ④ 無第二増悪生存率(2nd PFS)
- ⑤ BMA3 での MRD 陽性群における移植前(BMA7-2B)寛解維持割合
- ⑥ BMA2、BMA3 における骨髓芽球比率と BMA3 における MRD との相関
- ⑦ BMA1~8 の各ポイントにおける PCR 法と FCM 法の MRD の相関
- ⑧ 髄外単独再発群における MRD プライマー設計可能割合
- ⑨ プロトコール治療完遂率
- ⑩ 有害事象発生割合

0.3. 対象

<本臨床研究 ALL-R08 (ALL-R08-I + ALL-R08-II)>

初発時 18 歳未満かつ再発時 20 歳未満の小児の ALL の第一再発全症例である。但し、初発時診断が成熟 B 細胞性白血病、Philadelphia 染色体 (Ph1) 陽性白血病および Mixed lineage leukemia 遺伝子 (MLL) 再構成陽性乳児白血病であるものは除外する。

<ALL-R08-I. 観察研究> 臨床研究 ALL-R08 の対象から ALL-R08-II 臨床試験への参加例を除外したものとす。但し、臨床試験 ALL-R08-II に参加後、事後不適格となった場合は ALL-R08-I の解析対象とする。

<ALL-R08-II. 臨床試験>

臨床研究対象のうち、non-T の BFM-S 分類 S2 に該当する例とする。但し、造血幹細胞移植後再発を除外する。

0.4. 治療の選択について

本臨床研究登録症例は全例が ALL-R08 登録症例である。その中でも non-T の S2 で適格性を満たし、ALL-R08-II 臨床試験参加に関する同意が取得できた症例を II。「non-T 中間リスク群 (S2) を対象とした多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-R08-II)」への登録症例とする。臨床試験 (ALL-R08-II) に参加しない全例は第一再発 ALL を対象とした I。「前方視的観察研究 (ALL-R08-I)」への登録症例となる。

- (1) S1 該当症例においては「I-10. 附記: 低リスク (S1) 群に対する推奨治療計画」を提示する。治療としてこの推奨治療を採用するか否かは代諾者または/および患者と担当医が選択する。
- (2) non-T の S2 該当症例は適格性を満たし、同意が得られれば non-T の S2 を対象とした臨床試験への参加の上、試験治療レジメンにて治療を行うため、「non-T 中間リスク群に対する MRD による治療層別化の検証多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-R08-II)」へ移行する。
- (3) 以下の症例は代諾者または/および患者と担当医が相談の上、治療を選択する。
 - ・ S3、S4、T の S2、移植後再発例
 - ・ S1 で (1) の治療を希望しない例
 - ・ non-T の S2 で臨床試験不参加例

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 157 例 (I. 観察研究 88 例、II. 臨床試験 69 例)

研究期間 : 計 5 年

登録期間 : 2009 年 6 月 1 日 ~ 2011 年 5 月 31 日 (2 年間)

追跡期間 : 2011 年 6 月 1 日 ~ 2014 年 5 月 31 日 (登録期間終了後 3 年)

0.6. 治療計画概要

ALL-REZ BFM の S 分類により治療計画が異なるため以下参照のこと。

ALL-R08-I : 前方視的観察研究

ALL-R08-II : non-T 中間リスク群に対する MRD による治療層別化の検証多施設共同第 II 相臨床試験

ALL-R08-I 前方視的観察研究

I-0. 概要

I-0.1. シェーマ ALL-R08「0.1. シェーマ」参照

I-0.2. 目的と評価項目 ALL-R08「0.2. 目的とエンドポイント」参照

I-0.3. 対象 ALL-R08「0.3. 対象」参照

I-0.4. 治療の選択について ALL-R08「0.4. 治療の選択について」参照

I-0.5. 予定登録数と研究期間 ALL-R08「0.5. 予定登録数と研究期間」参照

ALL-R08-II non-T 中間リスク群に対する微小残存病変 (MRD) による治療層別化の検証多施設共同第II相臨床試験

II-0. 概要

II-0.1. シェーマ ALL-R08「0.1. シェーマ」参照

II-0.2. 目的とエンドポイント ALL-R08「0.2. 目的とエンドポイント」参照

II-0.3. 対象 ALL-R08「0.3. 対象」参照

II-0.4. 予定登録数と研究期間 ALL-R08「0.5. 予定登録数と研究期間」参照

II-0.5. 治療計画概要

本試験は寛解導入療法、強化療法、放射線療法、維持療法および、骨髄を含む再発群の寛解導入療法後MRD陽性群における移植治療からなる。

静注で使用する薬剤はVCR、MTX、L-ASP、Ara-C、VDS、IFO、DNRの7剤、経口投与で使用する薬剤はDEX、6-MP、MTX、VP-16の4剤、髄注で使用する薬剤はMTX、Ara-C、PSLの3剤である。

1) pre-phase

S2の骨髄単独再発群または骨髄髄外複合再発群においては、腫瘍量を徐々に減量するためDEX 6 mg/m²/日(分2~3)単独投与を5日間行う(最大10日間まで延長可)。ただし、腫瘍量減少効果が認められない場合は、投薬期間を短縮してもよい。内服が困難な例では、同量の静注薬を用いても構わない。治療開始時の腫瘍量が多い場合、初期投与量を減量してもよい。

2) 寛解導入療法

F1:(DEX、VCR、MTX、L-ASP)、髄注

F2:(DEX、VCR、Ara-C、L-ASP)、髄注

本試験に参加した全ての症例に対して寛解導入療法F1を行う。F1に引き続き、寛解導入療法F2を行い、寛解導入療法F2からの回復後に骨髄単独あるいは複合再発例においては、MRDによる移植適応決定のための骨髄穿刺BMA3を行う。BMA3の時点で完全寛解にいたらなかった症例も含め、全例が強化療法R2に進み、完全寛解の判定はBMA5をもって最終判定とする。

3) 強化療法

R2:(DEX、6-MP、VDS、MTX、IFO、DNR、L-ASP)、髄注

R1:(DEX、6-MP、VCR、MTX、Ara-C、L-ASP)、髄注

髄外単独再発群およびBMA3でのMRD陰性群はR2、R1、R2、R1、R2の5ブロックの強化療法を行った後、arm A(R1、R2、R1、維持療法)に入る。

MRD陽性群は、R2、R1、R2、R1、R2の5ブロックの強化療法を行った後、arm B(造血幹細胞移植)を行う。移植ドナーの問題等で5ブロック目の強化療法後に移植ができない場合は、強化療法を継続するが、できるだけ19週を目安に移植を行うこととする。

MRD 評価不能例は施設判断で R2、R1、R2、R1、R2 の 5 ブロックの強化療法を行った後、arm A または arm B を行う。

4) 放射線療法

BMA3 の MRD 陰性群に対しては、8 ブロックの強化療法終了後に骨髄単独再発、複合再発または中枢神経再発例に対しては頭蓋放射線照射を行う。

BMA3 の MRD 陽性群に対しては、強化療法 5 ブロック終了後に、中枢神経再発と精巣再発例のみ造血幹細胞移植前に局所照射を行う。

5) 維持療法

髄外単独再発群および BMA3 での MRD 陰性群は強化療法、放射線治療終了後に維持療法を行う。6-MP 連日内服および週 1 回の MTX 内服および、維持療法の 6 週目から 8 週ごとに 10 日間の VP-16 内服(パルス)を計 4 回行う。

6) 造血幹細胞移植

BMA3 の MRD 陽性群に対しては強化療法 5 ブロック終了を目安に造血幹細胞移植を行う。前処置は TBI、VP-16、CY にて行うものとする。

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

日本小児白血病リンパ腫研究グループ

CML 委員会

小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する
多施設共同観察研究
実施計画書

CML-08

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」班

CML-08 ダイジェスト版

※ IRB または倫理審査委員会の提出用ではございません。

※ 施設外への配布を禁止致します。

研究代表者／研究事務局

嶋田博之

慶應義塾大学医学部小児科

2008 年 1 月 18 日 実施計画書案第 1 版作成

2008 年 10 月 11 日 実施計画書案第 2 版作成

2008 年 10 月 20 日 第 1 回日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会審査提出

0. 概要

0.1. 目的と評価項目

<目的>

診断時年齢 18 歳未満の初発時慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML) を対象に前方視的観察研究を行い、イマチニブ市販後の小児慢性期 CML の治療成績を把握する。末梢血 *BCR-ABL/ABL* mRNA 比、FACS を用いたマーカー解析、イマチニブ血中濃度解析、*BCR-ABL* 遺伝子変異解析の中央検査を行い、イマチニブによる治療効果や予後の予測因子を検討する。さらに、イマチニブの急性毒性を確認するとともに長期内服による身体への影響を調査する。

<評価項目>

5 年無増悪生存率 (Progression-free survival: PFS)

5 年無イベント生存率 (Event-free survival: EFS)

5 年全生存率 (Overall survival: OS)

血液学的完全寛解 (CHR) 累積達成率

細胞遺伝学的完全寛解 (CCyR) 累積達成率

分子生物学的寛解 (MMR) 累積達成率

治療早期の末梢血 *BCR-ABL/ABL* mRNA 比と予後との相関

末梢血および骨髄マーカーの発現変化と治療効果との相関

イマチニブ血中トラフ値と治療効果との相関

BCR-ABL キメラ遺伝子変異と治療効果との相関

イマチニブ内服に伴う有害事象発現割合

イマチニブ継続内服に伴う骨代謝への影響と身長増加との相関

イマチニブ継続内服に伴う性腺機能への影響と性成熟との相関

イマチニブ継続内服に伴う免疫機能障害と感染症の発現割合

イマチニブ継続症例と移植症例における晩期合併症の比較

得られる結果に応じて、新たな評価項目を設定して探索的な解析を行う可能性がある。

0.2. 対象

2008 年 x 月 x 日 (研究開始日) 以降に診断された診断時年齢 18 歳未満の初発時慢性期 CML (*BCR-ABL* キメラ遺伝子陽性)。治療開始後、移行期、急性転化期に増悪した症例を含む。

0.3. 治療計画概要

本研究においては、治療介入は行わない。一方、CML の治療については、2007 年 10 月に発行された「小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン」（日本小児血液学会編）のなかでガイドライン¹⁾が公表されており、これが現時点での標準的治療と考えられる。そのため、本研究ではガイドラインに基づいた治療が行われることを想定し、別項 0.1. の目的についての検討も、ガイドラインに基づいた治療のなかで行われる。しかし、正当な理由により、ガイドラインに従わない治療を行う場合でも、本研究に参加することができる。

0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数 : 75 例

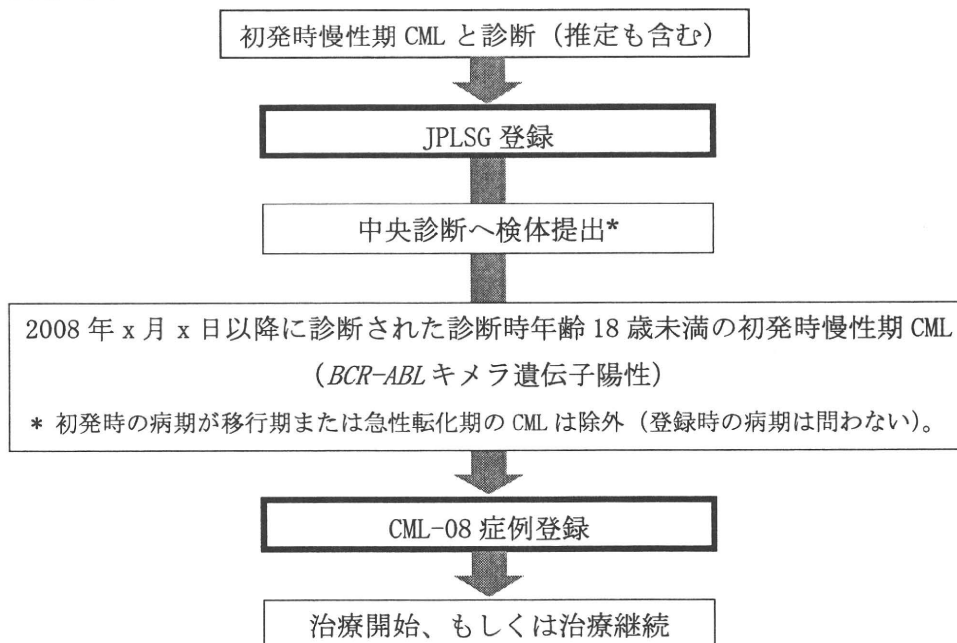
総研究期間 : 計 10 年間

登録期間 : 2008 年 xx 月 xx 日 ~ 2013 年 xx 月 xx 日 (5 年間)

追跡期間 : 2018 年 xx 月 xx 日まで (登録期間終了後 5 年)

ただし、年 1 回実施する予備解析で、公開するのに十分な結果が得られた評価項目については、研究終了前に随時解析結果を報告する。

0.5. シェーマ



JPLSG 登録後

【初発時中央診断】

イマチニブ開始前の症例：

以下の①～③を中央診断施設へ検体を提出すること。

- ① 末梢血 *BCR-ABL* キメラ mRNA 定量中央診断
- ② 末梢血および骨髄形態中央診断 注1
- ③ 末梢血および骨髄マーカー中央検査

注1：自施設診断時の塗抹標本作成から4日以内なら未染色標本、5日以上経過しているなら既染色標本を提出すること。

(「5.2. 末梢血および骨髄形態中央診断」参照)

すでにイマチニブが開始されている症例：

以下の②を中央診断施設へ検体を提出すること。

- ② 末梢血および骨髄形態中央診断 注1

注1：自施設診断時の塗抹標本作成から4日以内なら未染色標本、5日以上経過しているなら既染色標本を提出すること。

* 末梢血 *BCR-ABL* キメラ mRNA 定量中央診断、末梢血および骨髄マーカー中央検査への検体提出は受け付けない。

* *BCR-ABL* キメラ遺伝子陽性を証明するコピー (PCR 法、TMA 法 (Amp-CML) 、または FISH 法のうち実施した全ての検査結果) を JPLSG データセンターへ提出すること。

JPLSG 登録後の初発時中央診断

検査項目	時期		イマチニブ開始前の症例	すでにイマチニブを開始している症例
末梢血 <i>BCR-ABL</i> キメラ mRNA 定量中央診断	末血		2.0ml 専用試験管: EDTA-2Na or EDTA-2Naを含む類いの試験管使用も可	
末梢血および骨髄形態中央診断	末血		自施設診断時の塗抹標本作成から4日以内：未染色3枚、5日以上：既染色1枚	
	骨髄			
末梢血および骨髄マーカー中央検査	末血		WBC 10,000/ μ L程度で 5.0ml ヘパリン or EDTA 添加	-
	骨髄			
			1.0ml程度 ヘパリン or EDTA 添加	-

CML-08 症例登録後

【初発時中央検査】

イマチニブ開始前に SRL へ検体を提出すること。

- ① Γ *BCR-ABL* キメラ遺伝子変異解析中央検査 (遡及検査用 DNA 保存)

CML-08 登録後の初発時中央検査

検査項目	時期	
	イマチニブ開始前の症例	すでにイマチニブを開始している症例
BCR-ABLキメラ遺伝子変異解析 (通及検査用DNA保存)	末血	2.0ml 専用試験管: EDTA-2Na

CML-08 登録後のイマチニブ開始後中央検査

イマチニブ開始後の定期中央検査 (イマチニブ開始後の登録症例は該当期から提出すること。)

検査項目	時期	イマチニブ開始後					
		イマチニブ開始後29日	イマチニブ開始後3か月	イマチニブ開始後6か月	イマチニブ開始後12か月	イマチニブ開始後18か月	イマチニブ開始後48か月・60か月
規定の効果判定		○	○	○	○	○	
検体採取時期		イマチニブ開始後 27-31日	イマチニブ開始後 3か月0日-3か月6日	イマチニブ開始後 6か月0日-6か月6日	イマチニブ開始後 12か月±2週間	イマチニブ開始後 18か月±2週間	イマチニブ開始後 24か月・30か月・36か月 48か月・60か月
末血および骨髄 中央検査	末血	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml
末血および骨髄 中央検査	骨髄	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加	1.0ml程度 ヘパリンorEDTA添加
末血BCR-ABL/ABL mRNA比 *専用試験管および 専用試薬使用のこと	末血	7.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	7.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	7.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	7.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	7.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	-
イマチニブ血中濃度解析	末血	2.0ml EDTA加	2.0ml EDTA加	-	2.0ml EDTA加	-	-
BCR-ABLキメラ遺伝子変異解析 (通及検査用DNA保存)	末血	2.0ml 専用試験管: EDTA-2Na	-	-	-	-	-

検査項目	時期	イマチニブ開始後				イマチニブ開始後の 反応不良時	病期進行時
		Failure/Suboptimal response/Warnings に対するイマチニブ増量1か月後	Failure/Suboptimal response/Warnings に対するイマチニブ増量1か月後	Failure/Suboptimal response/Warnings に対するイマチニブ増量1か月後	Failure/Suboptimal response/Warnings に対するイマチニブ増量1か月後		
末血および骨髄 形態中央検査	末血	-	-	-	-	末血塗抹標本: 未染色2枚 (40倍以内)に1枚 骨髄血塗抹標本: 未染色3枚 (40倍以内)に1枚	末血塗抹標本: 未染色2枚 (40倍以内)に1枚 骨髄血塗抹標本: 未染色3枚 (40倍以内)に1枚
末血および骨髄 中央検査	末血	-	-	-	-	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml	WBC 10,000/ μ l程度で ヘパリンorEDTA添加 5.0ml
イマチニブ血中濃度解析	骨髄	-	-	-	-	1.0ml程度 (ヘパリンorEDTA添加)	1.0ml程度 (ヘパリンorEDTA添加)
BCR-ABLキメラ遺伝子変異解析	末血	7.0ml (EDTA加)	7.0ml (EDTA加)	7.0ml (EDTA加)	7.0ml (EDTA加)	7.0ml (専用試験管: EDTA-2Na)	7.0ml (専用試験管: EDTA-2Na)

イマチニブ開始後、造血幹細胞移植を行っていない段階での反応不良・増悪時の中央検査

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG)

日本小児白血病リンパ腫研究グループ

乳児白血病委員会

乳児期発症の急性リンパ性白血病に対する
リスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
実施計画書

MLL-10

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」班

MLL-10 ダイジェスト版

- ※ IRB または倫理審査委員会の提出用ではございません。
- ※ 施設外への配布を禁止致します。
- ※ 本ダイジェスト版による治療は行わないようお願い致します。

研究代表者/研究事務局

富澤大輔

東京医科歯科大学医学部附属病院小児科

TEL : 03-5803-5249 FAX : 03-5803-5246

E-mail : dtomizawa.ped@tmd.ac.jp

2008年 11月 10日 実施計画書案第1版作成(ver. 0.1)
2010年 5月 7日 実施計画書案第2版作成(ver. 0.2)
2010年 5月 27日 日本小児血液学会臨床研究審査委員会審査提出

0.1. シェーマ

