

ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病で臨床試験に登録されなかった患者さまおよびその代諾者の方々へ

2016年6月10日

日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会（JPLSG）AML 委員会

委員長 多賀 崇（滋賀医科大学 小児科）

研究代表者 長谷川 大輔（聖路加国際病院 小児科）

JPLSG 急性骨髄性白血病（AML）委員会では、今後の医療向上に役立てるため、ダウン症候群（DS）に発症した急性骨髄性白血病（AML; AML-DS）のうち臨床研究に登録されなかった患者さまについて、各参加施設（病院）に対し調査票を用いた調査を行いますので報告させていただきます。

今回の調査では以下の通り診療録（カルテ）などから診療情報を取得しますが、各診療施設と当委員会とのやり取りにはすべて患者さまの個人情報とは無関係の匿名化された番号を用います。年齢が臨床上重要な情報であるため調査内容に患者さまの生年月日を含んでおりますが、その他の個人情報（氏名、住所、住民票コード、電話番号、職業、年収、家族構成、写真・指紋などの生体情報など）は含まれておりません。また、調査に関連して患者さまあるいはその代諾者の方々に新たなご負担をお願いすることはありません。

ご不明の点につきましては、調査責任者までご連絡ください。

何卒ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

【研究課題名】

ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病の臨床研究非登録例についての後方視的観察研究

【研究代表者】

長谷川大輔（聖路加国際病院 小児科）

メール：hasedai1313@gmail.com

【研究の背景と目的】

AML-DS は比較的治りやすいことが国内外で行われた多くの臨床試験の結果から知られていますが、しかし、治療開始前に全身状態が不良であった患者さんは臨床試験に登録することができないため、どのような経過を辿るのか明らかではありませんでした。そこで、AML-DS のうち臨床試験に登録されなかった患者さんの臨床所見や治療経過、予後、登録できなかった理由を明らかにして、より多くの AML-DS 患者さんのためになる治療を考案する手がかりとしたいと考えました。

【情報提供の方法】

本年6月、全国のJPLSG参加施設に対し、2000年1月1日から2015年12月31日までに診断されたAML-DSの患者さんのうち、以下の臨床試験*に何らかの理由で登録されなかった患者さまがいらっしゃるかどうか電子メールで調査させていただきました。該当する患者さまがいらっしゃり、参加施設の協力が得られる場合は、調査票を用いて以下の項目についての情報を収集させていただきますと存じます。

なお、本調査は2016年6月～12月の間に実施させていただきます。

*該当となる臨床試験：AML99 DS、CCLSG 9805 DS、JPLSG AML-D05 および JPLSG AML-D11

お子様が臨床試験に登録されたかどうかご不明の際は主治医の先生にお尋ね下さい。

【調査項目】

1. 基本情報
生年月日、診断年月日、性別、前の頭一文字（カナ）
2. 非登録となった理由
3. 診断時検査データ
血液検査、尿検査、骨髄検査、画像検査
4. 診断時合併症
有無とその種類
5. GATA1 変異
変異解析施行の有無
変異の有無、解析方法、解析施設
6. 治療
用いた治療プロトコール（AML99 DS、CCLSG 9805 DS、JPLSG AML-D05、これら以外）
治療プロトコール修正の有無、全治療期間
造血幹細胞移植の有無、移植時病期、ドナー種類、前処置、GVHD 予防、好中球生着の有無、急性 GVHD の有無と程度、慢性 GVHD の有無と程度、移植関連合併症の有無と程度
7. 転帰
寛解到達の有無、現在の病期、再発の有無とその詳細、二次がんの有無とその詳細
現在の状態（無病生存、担病生存、死亡）とその確認日、死亡理由