

小児急性骨髄性白血病で寛解導入不応と診断された患者さまおよびその代諾者の方々へ

2012年12月19日

JPLSG AML委員会

委員長 足立壮一（京都大学医学部人間健康科学科）

AML治療研究担当 盛武 浩（宮崎大学医学部生殖発達医学講座小児科学分野）

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（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、JPLSG臨床研究AML-05に登録され診療を受けられた患者さまで寛解導入不応症例であった方の病状やその後の治療内容について、各参加施設（病院）に対し調査を行わせて頂きます。

本調査では、すべて匿名化された番号（JPLSG登録番号、本試験用に新たに発行したAML-05IF番号）を用いて、診療録（カルテ）などから診療情報を収集させていただきますので、患者さまあるいはその代諾者の方々に、新たに検査や診察をお願いするようなご負担をお願いすることはありません。

従いまして本研究は、患者さま及び代諾者の方への最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）を超える危険を含まない観察研究として、JPLSG運営委員会の承認と研究代表者施設の倫理審査委員会承認を得て行わせていただいております。また患者さまがおかかりの診療施設の規定に準じた倫理的な判断を各参加施設にもお願いした上で行わせていただきます。

今回の調査への協力は難しいと思われる患者さまにおかれましては、主治医にご連絡頂ければと存じます。主治医より研究代表者及びデータセンターに連絡され、該当する資料を確認した上で削除致します。尚、このようなお申し出により、患者さまの診療上の不利益が生じることはございませんので、どうかご安心下さい。

ご不明の点につきましては、調査責任者までご連絡下さい。

何卒ご了承下さいます様、お願い申し上げます。

[調査名]

本邦における小児急性骨髄性白血病の寛解導入不応症例に関する後方視的観察研究

[調査責任者]

盛武 浩（宮崎大学医学部生殖発達医学講座小児科学分野）

電子メール：moritake@miyzaki-u.ac.jp

#### [調査の背景と目的]

近年、小児 AML の治療成績は着実に改善していますが、寛解導入不応症例に対する治療成績の更なる向上が望まれます。

我が国の AML の寛解導入不応症例（髄外病変に対する初期治療反応不良例を含む）を調査し、次期治療研究などの参考にしたいと考えました。

#### [情報提供の方法]

全国の JPLSG 参加施設に対し、AML-05 に登録され治療された急性骨髄性白血病のお子様で、寛解導入不応の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。

#### [調査項目]

1. AML-05 番号を記入

2. マイロターゲット使用の有無

3. 2 次調査に協力可能の有無

4. 非寛解時情報

非寛解診断日

非寛解部位（骨髄、中枢神経、その他）

骨髄の場合、白血球数、芽球比率、ヘモグロビン値、血小板数、骨髄有核細胞数、芽球比率、FAB 分類、染色体核型、遺伝子異常、WHO 分類

中枢神経系の場合、症状、髄液所見、画像所見

その他の部位の再発の場合、再発部位、画像所見、生検結果

5. 再寛解導入療法の治療内容

治療反応性

6. 中枢神経系寛解導入不応症例に対する治療

髄腔内注射の有無

ありの場合、注射内容と頻度

放射線治療の有無

ありの場合、照射部位と線量とその時期

造血幹細胞移植前処置での全身照射の有無

7. 造血幹細胞移植

施行の有無

ありの場合、移植日、疾患の状態、移植ソース、HLA 型、移植前処置、GVHD 予防薬内容

8. 転帰

現在の状態、最終確認日、死亡の場合死因と死亡日、合併症・後遺症の有無、2 次がんの有無

## 9. マイロターゲット使用ありの場合

投与前の合併症・既往歴

投与前の検査データ

白血球数、芽球比率、ヘモグロビン値、血小板数、骨髄有核細胞数、  
骨髄中芽球比率

投与記録

投与日、投与量

併用薬剤の有無

ありの場合薬剤名と投与量

副作用の有無

ありの場合、有害事象名とそのグレード、転帰

効果判定

判定日、骨髄芽球比率、投与前後の末梢血と骨髄CD33 陽性細胞数比率

観察項目

好中球 $100/\mu\text{l}$  未満の減少ありの場合、検査日と回復日

好中球 $500/\mu\text{l}$  未満の減少ありの場合、検査日と回復日

血小板 $2\text{ 万}/\mu\text{l}$  未満の減少ありの場合、検査日と回復日

血小板 $5\text{ 万}/\mu\text{l}$  未満の減少ありの場合、検査日と回復日

G-CSF 使用ありの場合、投与期間

投与後の再発の有無

ありの場合、確認日、再発部位

骨髄再発の場合、白血球数、芽球比率、ヘモグロビン値、血小板数

骨髄有核細胞数と芽球比率