

急性骨髄性白血病（AML）の診断あるいは疑いでJPLSG登録および中央診断に同意された患者さまおよびその代諾者の方へ

JPLSG AML委員会 木下明俊（聖マリアンナ医科大学病院小児科）
JPLSG AML委員会 委員長 足立壮一（京都大学人間健康学科）

2011年6月20日

入院された病院で急性骨髄性白血病（AML）の診断が疑われた時点で、JPLSG登録と中央診断への検体提出をお願いしたことをご記憶と存じます。中央診断でAMLと診断された患者さまに対しては、臨床試験による治療の効果や、その後の様子について定期的に調査が行われています。しかしながら、中央診断で芽球比率がAMLの診断基準を満たさず高グレード骨髄異形成症候群（MDS）の診断に該当した患者さまに対しては、その後どのような治療が行われたか、またどのような経過を辿っているかなどの情報収集は行われてきませんでした。今回、JPLSG AML委員会と日本小児血液学会MDS委員会で話しあった結果、このような患者さまの今後の医療向上に役立てるため、JPLSG AML-05臨床試験に参加された診療施設（病院）に対し中央診断でMDSと診断された患者さまに対し、その後の経過に関する調査を行うことになりました。

今回の調査では診療録（カルテ）から診療情報を取得しますが、各診療施設（病院）とのやり取りにはすべて匿名化された番号（JPLSG登録番号）を用います。調査内容には、患者さまの個人情報（氏名、生年月日、住所、住民票コード、電話番号、職業、家族構成、写真・指紋などの生体情報）は一切含まれません。また、調査に関連して患者さまおよびその代諾者の方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。
なにとぞ、ご了承いただくようお願いいたします。

調査名

AML-05臨床試験の中央診断で高グレードMDSと診断された患者さまの実態調査

調査責任者

木下明俊（聖マリアンナ医科大学小児科）
電子メール； a-kino@marianna-u.ac.jp

調査の背景と目的

現在、AMLの診断にはWHO分類が用いられています。WHO分類では骨髄ないし末梢血の芽球比率が20%未満の場合はAMLではなくMDSと診断されます。しかしながら、

芽球比率が20－30%と低いAMLと芽球比率が5%以上20%未満の高グレードMDSの間には連続性が考えられます。また、このような患者さんの病的細胞ではDNAの高メチル化を認めることが報告されており、新規治療薬である脱メチル化阻害薬 azacitidineの有効性が期待されています。

そこで、今回、JPLSG臨床試験に登録された患者さまで高グレードMDSと診断された患者さまを調査し、芽球比率の低いAMLの患者さまのデータと比較検討を行い、次期の臨床試験に役立てたいと考えました。

調査項目

- (1) 発症時の年齢、性別、症状
- (2) 白血病の属性：末梢血血算、骨髄所見、核型、キメラ遺伝子検索、表面マーカー、形態中央診断結果
- (3) 行われた治療内容
- (4) 初回治療による寛解の有無
- (5) 寛解時の骨髄および末梢血標本の中央診断
- (6) 幹細胞移植治療の有無
- (7) 最終転帰(生存／死亡、再発、二次がん、最終観察日)

調査の方法

中央診断でAMLと診断された例については、すでにデータセンターに収集されている情報から必要な項目を抽出してデータ収集を行い、不足したデータに関しては施設にデータセンターへの報告を依頼します。中央診断で高グレードMDSと診断された例については、登録時にいただいた情報以外の不足する情報について登録施設に依頼しカルテからデータを収集致します。また、寛解確認時の骨髄および末梢血標本提出を依頼し、東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教室（宮地勇人教授）で中央診断を行い寛解の確認を致します。

なお、本調査は2011年7月に実施致しますが、その後も必要に応じて、最終転帰について調査をする予定です。

さいごに

JPLSG臨床試験に登録された患者さまで、この調査の対象に該当するかどうかお知りになりたい場合は主治医にお尋ねください。また、この調査の対象になる患者さまでどうしてもこの調査に参加したくない患者さまがおられましたら、主治医にお申し出ください。その場合は、この調査の対象から除外致します。