

小児急性前骨髄球性白血病に対し JPLSG AML-P05 研究に参加された患者さまおよびその代諾者の方々へ

2012年5月10日

JPLSG AML 委員会

委員長 足立壮一（京都大学人間健康科学科）

APL 治療研究担当 高橋浩之（済生会横浜市南部病院小児科）

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小児急性前骨髄球性白血病（APL）の患者さまで JPLSG AML-P05 にて治療を受けられた方に対するトロンボモデュリン α （リコモジュリン）の使用実態について、各参加施設（病院）に対しアンケート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、性別、生年月日、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）は一切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。

【調査名】

本邦の小児急性前骨髄球性白血病に対するトロンボモデュリン α （遺伝子組換え）（リコモジュリン点滴静注用）の使用実態に関する疫学研究

【調査責任者】

高橋浩之（済生会横浜市南部病院小児科）

メールアドレス：takahashih@nanbu.saiseikai.or.jp

【調査の背景と目的】

APL の患者さまは発症時にかなりの確率で、APL 細胞により惹起された播種性血管内凝固症候群（DIC）という、非常に出血しやすい症状を合併しております。

リコモジュリンはその DIC の治療薬として 2008 年に保険適応が得られている薬ですが、まだ保険適応から時間が経過しておらず、小児に対するリコモジュリンの使用経験についてのまとまった報告がなく安全性や有効性について把握できていないのが現状です。

そこで今回、小児 APL に対するリコモジュリンの安全性や有効性を調査し、次期 APL 治療研究での採用が可能かどうかの参考にしたいと考えています。

【情報提供の方法】

JPLSG AML-PO5 登録患者さまのいらっしゃる参加施設に、調査票を送り、以下の項目についての情報を収集させていただきます。

なお、本調査は 2012 年 5 月～6 月の間に実施させていただきます。

【調査項目】

①疾患情報：

DIC の有無

DIC スコア正常化（ ≤ 2 点）までの期間

トロンボモデュリン α 使用の有無

トロンボモデュリン α 以外の DIC 治療

その他の臨床所見（自由記載）

②安全性に関する情報：

トロンボモデュリン使用量、使用期間

トロンボモデュリン α 使用中・後の有害事象

有害事象の予防・治療内容とその転帰（自由記載）

③有効性に関する情報

トロンボモデュリン α 使用后

DIC スコア正常化（ ≤ 2 点）までの期間

④その他

調査票記入日，記入者，連絡先