

小児急性前骨髄球性白血病に対し三酸化ヒ素（トリセノックス）を使用された患者さまおよびその代  
諾者の方々へ

2011年2月1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）の患者さまに対する三酸化ヒ素（トリセノックス）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、参加施設で独自に発行した任意の番号など）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せよう、お願い申し上げます。

【調査名】

小児急性前骨髄球性白血病（APL）に対する三酸化ヒ素（ATO, トリセノックス）による治療の実態調査

【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](mailto:takahashih@nanbu.saiseikai.or.jp)

【調査の背景と目的】

現在、海外では成人・小児も含めて初発および再発した APL の患者さまに対してトリセノックスを含む臨床試験が進行中です。しかし我が国では、小児に対するトリセノックス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 に対するトリセノックス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】

本年1月、全国のJPLSG参加施設に対し、急性前骨髄球性白血病で2004年から2011年までにトリセノックスの投与を受け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る、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。

なお、本調査は2011年1月～3月の間に実施させていただきます。

## 【調査項目】

### 1. JPLSG AML-P05 研究登録症例かどうか

はい → JPLSG 番号あるいは AML-P05 番号を記入

いいえ → 参加施設で同定可能な任意の番号を付け、以下の項目について記入

初診時年齢、全身状態 (performance status)、初診時白血球数・血小板数  
髄外浸潤の有無とその部位、その他の特記すべき所見

### 2. トリセノックス使用時の状態

年齢、全身状態 (performance status)

疾患の状態 (寛解導入不能/完全寛解中/第1再発/第2再発以降/再発の場合の部位)

PML-RARA キメラ mRNA コピー数、ATO 開始時の末梢血・凝固検査所見

トリセノックス開始日、使用場所、その他の特記すべき所見

### 3. トリセノックスの用法用量

総使用コース数、寛解導入療法および強化療法の用法・用量、髄注の有無

その他の特記すべき事柄

### 4. 寛解確認

1 コースの治療での血液学的完全寛解の有無

ありの場合、寛解確認日、PML-RARA キメラ mRNA コピー数

なしの場合、2 コース目以降の完全寛解の有無、使用薬剤、寛解確認日

その他の特記すべき事柄

### 5. トリセノックス使用中・使用後の有害事象 (副作用)

白血球増多の有無、QT 延長症候群などの不整脈の有無、程度、治療内容、転帰

APL 分化症候群の有無、症状、治療内容、転帰

その他の有害事象 (血算・凝固検査の異常、感染症、出血、その他) の有無と程度

### 6. 転帰

造血幹細胞移植施行の有無

ありの場合、移植前の PML-RARA キメラ mRNA コピー数、移植ソース、移植前処置

現在の疾患の状態 (寛解/非寛解)、PML-RARA キメラ mRNA コピー数

合併症・後遺症の有無、二次がんの有無、生死

### 7. その他

残薬等の廃棄法、保険診療に関する事柄

その他の事柄 (自由記載)

調査票記入日、記入者、連絡先