

# APL-212 実施計画書 第 6.1 版 ver 29.1 修正・補足一覧表

(赤字箇所を修正)

修正箇所	修正前	修正後
表紙 版 (ver)	第 6 版 (ver 29)	第 6.1 版 (ver 29.1) 2018 年 10 月 5 日 プロトコール改訂 第 6 版 幹事会・運営委員会承認 2018 年 12 月 10 日 プロトコール改訂 第 6.1 版 幹事会・運営委員会承認
0.7. 登録予定症例数と予定登録期間	0.7. 登録予定症例数と予定登録期間 222 例 Intergroup study C9710 では地固め療法にて ATO 使用群の 3 年 EFS が 80%、PETHEMA LPA99 では 3 年 EFS が 85.3%、Europe APL200 では 3 年 EFS 86%である。APL97 の 3 年、5 年 EFS はそれぞれ 73%、68%であったが、APL212 では、これまでの治療とは作用機序の異なる APL に特異性の高い薬剤である ATO、GO と Am80 を使用することにより、APL97 より 11%増の 84%の 3 年 EFS が得られるものと期待される。Power =0.8, $\alpha$ =0.05 で計算すると必要症例数は 199 例となる。脱落例が APL97 と同程度にあることを想定し、目標症例を 222 例とする。これにより治療前白血球数による群間比較も行う。症例登録期間は 2012 年 4 月より 4 年半と想定される。	0.7. 登録予定症例数と予定登録期間 222 例 Intergroup study C9710 では地固め療法にて ATO 使用群の 3 年 EFS が 80%、PETHEMA LPA99 では 3 年 EFS が 85.3%、Europe APL200 では 3 年 EFS 86%である。APL97 の 3 年、5 年 EFS はそれぞれ 73%、68%であったが、APL212 では、これまでの治療とは作用機序の異なる APL に特異性の高い薬剤である ATO、GO と Am80 を使用することにより、APL97 より 11%増の 84%の 3 年 EFS が得られるものと期待される。Power =0.8, $\alpha$ =0.05 で計算すると必要症例数は 199 例となる。脱落例が APL97 と同程度にあることを想定し、目標症例を 222 例とする。これにより治療前白血球数による群間比較も行う。症例登録期間は 2012 年 4 月より 4 年半と想定される。 (2016 年 10 月末に登録を終了した)
9.3. 試験期間および目標被験者数	9.3. 試験期間および目標被験者数 症例登録期間は 2012 年 4 月から 4 年半とするが、目標症例数に到達次第登録終了とする。上述のとおり登録症例数を 222 例とする。観察期間は最終登録例の治療終了より 2 年間とし、研究期間は症例登録から	9.3. 試験期間および目標被験者数 症例登録期間は 2012 年 4 月から 4 年半とするが、目標症例数に到達次第登録終了とする。上述のとおり登録症例数を 222 例とする(2016 年 10 月末登録終了)。観察期間は最終登録例の治療終了(2019 年 3 月

<p>18.2.JALSG 3) データセンター等</p>	<p>観察期間、結果発表まで合わせた期間とする。</p> <p>3) データセンター 金沢大学 〒920-1192 金沢市角間町 E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp HP: <a href="https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/">https:// jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/</a> センター長: 大竹茂樹</p>	<p>未予定)より2年間とし、研究期間は症例登録から観察期間、結果発表まで合わせた期間とする(2022 年 3 月末予定)。</p> <p>3) データセンター データマネジメント担当 金沢大学 〒920-1192 金沢市角間町 E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp HP: <a href="https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/">https:// jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/</a> 大竹茂樹</p> <p>モニタリング担当 長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野 〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4 Email: <a href="mailto:tomishin0710@gmail.com">tomishin0710@gmail.com</a> TEL/ FAX: 095-819-7129 佐藤信也</p> <p>6) APL212 研究委員会 国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫</p> <p>7) 検体保存・付随研究委員会 国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫</p> <p>9) 施設審査・監査委員会 済生会横浜市南部病院 (委員長) 藤田浩之 国際医療福祉大学三田病院 小林幸夫 (2018 年 10 月 31 日現在)</p> <p>10) プロトコル審査委員会 東京慈恵会医科大学附属第三病院 (委員長) 薄井紀子</p>
-----------------------------------	---	--

		医療法人宝生会PL病院 松田光弘 福井大学医学部附属病院 山内高弘 長崎大学病院 岩永正子 岡山大学病院 前田嘉信 京都府立医科大学附属病院 黒田純也 日本大学板橋病院 八田善弘 (2018 年 10 月 31 日現在)
--	--	--