

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 黒川 敏郎



所 属 血液内科

職 名 部長

※ 受付番号 278

1. 課 題 名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験 - JALSG-GML219 study-	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	血液内科・部長・黒川敏郎
3. 分担研究者	所属・職・氏名	血液内科・部長・尾崎 淳、副部長・望月果奈子、医師・川尻杏奈
4. 研究等の概要	高齢化社会において65歳以上の急性骨髄性白血病(AML)も増加している。全身状態良好であれば、高齢者においても多剤併用寛解導入療法を安全性を損なわない最大限の強度で行うことにより長期生存の向上が期待される。本研究はAMLに承認された薬剤を用いて、寛解導入療法及び地固め療法3コースを実施する第II相臨床研究であり、主要評価項目は2年無イベント生存率(EFS)である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	当院で診断された65歳以上74歳以下の未治療のAML患者を対象とし、同意を本人から文書で得た上で、当院で化学療法を実施する。PS:0~2、十分な肝・腎・肺・心機能を有する患者を対象とする。本臨床試験において取得された試料(病理標本・検体など)は、「臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第53条」に従って保管する。試料は株式会社エスアールエル(SRL)により回収され、埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科にあるJALSG検体保存センターで保管される。	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について((1)~(3)は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>個人情報に関して、本研究の関係者は守秘義務を負う。患者はJALSG-GML219症例登録番号によって管理され、データセンター及び研究参加施設は個人を特定する情報は持たない。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>AML患者に文書で説明し、本研究への参加同意を書面で取得する。臨床研究の同意とは別に、骨髄または末梢血の白血病細胞(治療前及び治療後)と類粘膜スワブより抽出されたDNAおよびRNAを、将来の研究のための残余検体の保存と追加研究に対する同意を文書で取得する。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>本研究で収集する資料は匿名化されており、また関係者は守秘義務を負うので、個人の特定や人権侵害につながる可能性はない。本研究に参加することにより、高齢者AMLに対する若年成人標準化学療法の近似用量を用いた治療成績を明らかにすることができ、医学的貢献度は極めて大きいと考える。</p>	