

# 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 219

1. 課 題 名	再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin (GO)を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験 -第II相臨床試験-JALSG-APL219R	
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	急性前骨髄球性白血病(APL)ではATRA(ベサノイド)による分化誘導療法により完全寛解率は非常に改善したが、再発すると予後不良である。本研究は再発APLに承認された薬剤を用いて、Tamibarotene(Am80)と亜ヒ酸(ATO)の併用で再寛解導入を実施し、地固め療法としてAm80+ATOを2コース、Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を1コース実施する。一連の治療レジメンの有効性及び安全性を検討する第II相臨床研究であり、主要評価項目は1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16歳以上の初回再発 APL 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。骨髄または末梢血中の白血病細胞から抽出した DNA、RNA を用いて①PML-RARA 融合遺伝子転写物の定量(保険診療)、②PML-RARA 薬剤耐性遺伝子変異解析、③網羅的遺伝子変異解析を株式会社エスアールエル(SRL)で行う。本試験において取得された試料は「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 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-APL219R 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 再発 APL 患者に文書で説明し、本研究への参加同意を文書で取得する。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(再発時及び治療後)と頬粘膜スワブより抽出された DNA および RNA を用いた PML-RARA 薬剤耐性遺伝子変異解析、網羅的遺伝子変異解析、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 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、再発 APL に対する新しい標準療法が樹立され、その有効性と安全性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>	