

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 280

1. 課 題 名	初発 <i>BCR-ABL1</i> 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験-JALSG-PhALL219	
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
<p>4. 研究等の概要 <i>BCR-ABL1</i>陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) は予後不良な急性白血病である。先行研究であるJALSG-Ph+ALL213試験は第二世代チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) ダサチニブ (dasatinib, DA) を組み込んだものであった。本研究はDA治療抵抗例および再燃例に第三世代TKIであるポナチニブ (ponatinib, PN) を導入し化学療法および造血幹細胞移植の有効性を検証する。保険承認された薬剤を用いる第II相臨床研究であり、主要評価項目は3年無イベント生存割合 (EFS) である。</p>		
<p>5. 研究等の対象及び実施場所 15歳以上65歳未満の初発 Ph+ALL 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。長期寛解が期待できる同種移植療法を可能であれば行うが、地固め療法 C1-1 以降とする。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①<i>BCR-ABL1</i> 融合遺伝子転写物の定量 (通常の保険診療内)、②治療抵抗性の場合 <i>BCR-ABL1</i> 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。本臨床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。</p>		
<p>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> <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-PhALL219 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 初発 Ph+ALL 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より抽出された DNA および RNA を用いた <i>BCR-ABL1</i> 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、Ph+ALL 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>		