

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 281

1. 課 題 名	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール-ALL/MRD2019-	
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	急性リンパ性白血病(ALL)は経過の中で微小残存病変(MRD)を計測することにより治療成績向上が期待される。初発時の骨髄からRNAを抽出しキメラ遺伝子スクリーニング検査を行いBCR-ABL融合遺伝子を認める場合はフィラデルフィア染色体(Ph)陽性ALLの治療を行う。同融合遺伝子を認めない場合はPh陰性ALLの治療を行い、症例特異的TCR/Ig PCR-MRD測定系が構築できるかを検索する。TCR/Ig PCRでMRD測定できる場合は治療を継続し、MRD測定できない場合は臨床研究中止とする。プロトコールの決められた時点でMRD陽性で移植可能例は同種造血幹細胞移植を実施する。本研究はすべて保険承認された薬剤を用い、Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)に属する多施設共同第II相臨床研究である。主要評価項目は3年無イベント生存割合である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	16歳以上65歳以下の未治療ALL患者を対象とし、同意を本人から文書で得て当院で化学療法をする。プロトコールの決められた時点でMRD陽性であれば当院で同種移植を行う。白血病細胞のキメラ遺伝子スクリーニング検査は株式会社SRLで実施する。BCR-ABL融合遺伝子を認めない場合はTCRおよびIg遺伝子の症例特異的PCR検査によるMRD測定構築をSRLで行う。いずれも九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学の研究費で実施する。	
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JSCT-ALL/MRD2019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 未治療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。また、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、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>	