

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 283

1. 課 題 名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験-JALSG-CML-RE-STOP219	
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	慢性期(chronic phase, CP)の慢性骨髄性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)(CML-CP)患者においてチロシンキナーゼ阻害剤(5剤)の有効性が示されており、これまでの研究で39-65%の患者でTKIを中止可能であり、中止後再発を来した患者のほとんどはTKIを再投与することで再寛解を達成することが報告されている。本試験ではポナチニブ以外のTKI中止後の分子遺伝学的再発に対してポナチニブ以外のTKI再投与で深い寛解が得られている症例において、第三世代TKIであるポナチニブ維持療法を行い、再度ポナチニブの中断を行い無治療寛解を得られないかを検証する。保険承認された薬剤を用いる第II相臨床研究であり、主要評価項目はポナチニブ中止1年後の分子遺伝学的大寛解(MMR)の維持率である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	18歳以上のCML-CPでポナチニブ以外のTKI中断不成功歴があり、ポナチニブ以外のTKIを再投与し深い寛解(MR4.5)を再獲得した症例が対象となる。同意を本人から文書で得た上でポナチニブ15mgを内服投与する。ポナチニブを1年投与後に中止し、2年間再発の有無を確認する。寛解を喪失した場合はTKIを再開する。寛解の深さを判定するBCR-ABL1(IS)検査は保険診療で行う。探索的研究に同意を得た場合は治療経過の定点で血液を採取し、免疫担当細胞や血清蛋白プロファイリングによるポナチニブの免疫動態への影響、血管内皮障害のマーカーとしての末梢血血管内皮幹細胞測定を秋田大学で行う。将来の付随研究のための試料保存の同意が得られた場合は残余検体を秋田大学で保存する。	
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</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-CML-RE-STOP219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>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、探索的研究参加、将来の付随研究のための試料保存への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、CMLに対するTKI中断に関するポナチニブ治療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>	