

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 310

1. 課 題 名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 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・副部長・望月果奈子、医師・中川俊一郎
4. 研究等の概要	急性前骨髄球性白血病(APL)では長らく全トランスレチノイン酸(all-trans retinoic acid, ATRA)併用化学療法が標準治療とされてきたが、近年、諸外国で初発APLに対しATRA+亜ヒ酸(arsenic trioxide, ATO)の良好な成績が報告されており新しい標準治療として確立されてきている。しかし、本邦ではATRA + ATOの知見に乏しくATRA + ATOの治療成績を明らかに必要がある。本研究はAPL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(ATRA 4コース、ATO 4コース)を実施する第II相臨床研究であり、初発APL患者に対するATRA+ATOの有効性及び安全性を評価することを目的とする。	
5. 研究等の対象及び実施場所	当院で診断された16歳以上の未治療の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。PS:0~2、十分な肝・腎・肺・心機能を有する患者を対象とする。本試験では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる遺伝学的評価項目について評価しない。	
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-APL220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 APL 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。</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、初発 APL 患者に対する ATRA+ATO の有効性を明らかにすることができれば、本邦における初発 APL 治療に対するエビデンス創設に繋がり、医学的貢献度は極めて大きいと考える。</p>	