

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 312

1. 課 題 名	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF-AML220 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	Core-Binding Factor(CBF)関連急性骨髄性白血病(CBF-AML)は化学療法に対する感受性良好で高い完全寛解(CR)率を示し、シタラビン大量療法で長期生存が可能である。しかし、微小残存病変(measurable residual disease; MRD)が予後不良と相関する可能性があり、血液学的寛解後のMRD陽性例で地固め療法の改善が望まれる。本研究は保険承認された薬剤を用い、Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)に属する多施設共同第II相臨床研究である。主要評価項目は地固め療法開始後の2年無再発生存割合である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	16 歳以上 65 歳未満の初発 CBF-AML 患者で標準的なアントラサイクリン +シタラビン等による寛解導入療法 2 コース以内で血液学的寛解に到達した症例を対象とする。地固め療法として、寛解導入療法後の MRD が初診時と比較して、MRD>3-log reduction 到達例はシタラビン大量(high-dose cytarabine; HiDAC)3 コース、MRD≤3-log reduction 症例は低用量ゲムツズマブ・オゾガマイシン(gemtuzumab ozogamicin:GO)併用 HiDAC 療法 3 コースを行う。地固め療法 3 サイクル終了後に 2 年間、3 ヶ月毎に末梢血の MRD を測定する。(株)エスアールエルで骨髄または末梢血より単離した DNA, RNA を用いて遺伝子変異、バイオマーカーを解析する。残余検体は埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科で保管する。	
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 CBF-AML220 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。</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、CBF-AML の血液学的寛解後の MRD 陽性例に対する治療として、GO 併用 HiDAC 療法の有効性および安全性を明らかにすることができれば、本邦におけ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>	