

## 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 321

1. 課 題 名	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 -JSCT EMM21-	
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・川尻杏奈、医師・石黒千里
4. 研究等の概要	多発性骨髄腫に対して65歳以下の若年者に対しては新規薬剤に自家造血幹細胞移植を組み込んだ治療戦略が標準的である。一方、66歳以上の高齢者においても同様な治療は試みられ奏功を認める報告が散見されるが確立されたものはない。また、経過の中で微小残存病変(MRD)を測定することは意義があり、次世代フローサイトメトリー(next-generation flow cytometry, NGF)を用いたFCM-MRDで測定する。九州大学遺伝子・細胞療法部で開発した遺伝子パネル検査法DISCAVar (Diagnostic Sequencing of Cancer Associated Variants)で、初発時や再発時の骨髄液の形質細胞DNAを用いて遺伝子変異も評価する。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相試験である。主要評価項目は2年無増悪生存割合(PFS)である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	66歳以上75歳以下でfitの未治療多発性骨髄腫患者を対象とし、同意を本人から文書で得て当院で治療をする。プロトコルの決められた時点で骨髄液・末梢血を提出しFCM-MRD、遺伝子異常プロファイルなどを研究会負担検査として実施する。抽出したDNAと細胞は九州大学遺伝子・細胞療法部で保管する。	
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)		
(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-EMM21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。	
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	未治療骨髄腫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。	
(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、66歳以上75歳以下で自家移植可能な骨髄腫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。	