

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 322

1. 課題名	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -JSCT MM20-	
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	多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた自家末梢血幹細胞移植後の層別化治療戦略の有効性と安全性を本邦における標準治療の確立を視野に入れて検討する。経過の中で微小残存病変(MRD)を測定するが、次世代フローサイトメトリー(next-generation flow cytometry、NGF)を用いたFCM-MRDと、次世代シーケンサー(NGS)による骨髄腫細胞由来のクローナルな免疫グロブリン遺伝子の定量(NGS-MRD)を行うことで両者の相関を評価する。骨髄由来DNAおよび末梢血中のcell-free DNA(cfDNA)の遺伝子異常のプロファイル(NGS)を用いた遺伝子パネル検査、全ゲノムシーケンス法にて解析し、治療反応性と骨髄腫細胞の遺伝子異常プロファイルとの関係性を明らかにする。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相臨床試験である。主要評価項目は地固め療法後の完全奏効(CR)以上(CR,sCR)の割合である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	20歳以上65歳以下の未治療多発性骨髄腫を対象とし、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、NGS-MRD、cfDNAの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-MM20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文書で取得する。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、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。	