

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 311

1. 課 題 名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験- JALSG-RR-FLT3-AML220-	
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	2018年9月に本邦初のFLT3阻害経口薬ギルテリチニブが再発・難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML患者に対して承認された。21%と高い完全寛解(CR)率が示されているが、実臨床においては更なる治療効果が望まれている。分子標的薬のFLT3阻害剤だけではなく従来の救済化学療法を組み合わせることにより、CR率の更なる改善が期待できる。本研究は全て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CR率である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	当院で診断された 20 歳以上の再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 (FLT3-ITD および FLT3-TKD 変異) の急性骨髄性白血病患者を対象とし、本人から同意を文書で得た上で、当院で治療を実施する。寛解導入療法 (28 日) は 3 種類の点滴抗がん剤 (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) による MEC 療法+ギルテリチニブからなり、維持療法 (28 日) はギルテリチニブ単剤 12 コースからなる。株式会社エスアールエルにて骨髓より単離した DNA, RNA を用いて遺伝子変異、バイオマーカーを解析する。残余検体は名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学で保管する。	
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 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-RR-FLT3-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 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、再発・難治性の FLT3 遺伝子変異陽性 AML 患者に対する MEC 療法 (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の有効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>	