

## 倫理審査申請書

平成 24 年 1 月 19 日

川崎医科大学・同附属病院

倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)

所属 血液内科学

職名 准教授

受講番号 11-0291

氏名 田坂 大象 印

※受付番号

	所属長氏名	印
1 審査対象:	実施計画	
2 審査区分: A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用: する ・ <input type="checkbox"/> しない <input checked="" type="checkbox"/>		
4 課題名: 高リスクびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する治療早期の FDG-PET を用いた、rituximab 併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいは R-CHOP 療法への層別化治療法の検討		
5 主任研究者: 所属	血液内科学	職 准教授 氏名 田坂 大象
6 分担研究者: 所属	血液内科学	職 教授 氏名 杉原 尚
	所属 血液内科学	職 教授 氏名 和田 秀穂
	所属 血液内科学	職 講師 氏名 中西 秀和
	所属 血液内科学	職 講師 氏名 松橋 佳子
	所属 血液内科学	職 講師 氏名 近藤 敏範
	所属 血液内科学	職 臨床助教 氏名 徳永 博俊
	所属 放射線医学 (核医学)	職 臨床助教 氏名 吉川 邦彦
7 研究等の概要: 本研究の対象となる高リスクのびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)に対しては従来、CHOP 療法に加えて自家末梢血造血幹細胞移植を併用した大量化学療法が実施されてきた。しかし、rituximab 併用 CHOP 療法が標準的治療となった今日、高リスク DLBCL の治療法は未だ確立していない。また近年、DLBCL の治療途中におこなった FDG-PET の結果が予後に相関すると報告されている。本研究が成功すれば、治療早期の FDG-PET 陽性患者の予後を rituximab 併用大量化学療法+自家末梢血造血幹細胞移植で改善できることが明らかとなり、FDG-PET を用いた治療反応性に基づく個々の患者への適切な治療選択方法を確立することができる。なお本研究は JSCT 研究会参加施設による多施設共同研究である。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間: 予定登録症例数: 3 例 (全施設で 68 例予定) 実施場所: 血液内科病棟、血液内科外来および PET/CT 撮影室 登録期間: 2 年間 (承認時より平成 25 年 10 月 31 日までを予定) 観察期間: 登録後 5 年間 総研究期間 7 年間		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

登録患者の氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われるが、川崎医科大学においては、登録時、情報管理者(川崎医科大学 血液内科学 江田さくら)により患者イニシャルは全例「X.X.」とし、生年月日は月まで、カルテ番号も連結可能な形で新たに施設内番号を作成し登録を行う(例;KMS-NHL10-01, KMS-NHL10-02 など)。登録患者の同定や照会は登録時に JSCT 研究会より発行される症例登録番号を用いる。なお、FDG-PET/CT の撮影は川崎医科大学附属病院で実施され、その解析時には撮影されたデータが FDG-PET データセンターに送付されるが、施設内番号等を当院放射線科と共有することにより患者情報がデータセンターに知らされることはない。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データセンターのデータベースに登録されることはない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

登録に先立ち担当医は患者本人に付表の説明文書を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 研究的要素を伴うこと、2) 研究の目的、3) 研究の方法、4) 参加予定期間、5) 研究に参加する予定の患者数、6) 予期される臨床上の利益及び危険性、7) 他の治療方法の有無及び予想される利益と危険性、8) 研究に関連する健康被害が発生した場合の補償及び治療、9) 研究への参加は患者の自由意思によるものであり、患者は研究への参加意思を随時撤回することができること。また、拒否・撤回によって患者が不利な扱いを受けることはないこと、10) 研究への参加・継続について患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに患者に伝えられること、11) 研究への参加を中止させる場合の条件又は理由、12) 倫理審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、患者の秘密は保全されること。また、同意書に患者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること、13) 研究結果が公表される場合にも患者の秘密は保全されること、14) 患者が費用負担する場合にはその内容、15) 施設研究責任医師又は研究分担医師の氏名、職名、連絡先、16) 患者が研究に関してさらに情報が欲しい場合又は研究に関連する健康被害が生じた場合に連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口、17) 患者が守るべき事項、18) 特許権等が生み出される可能性があること及びその帰属先、19) 研究に係る資金源、起こりうる利害及び研究者等の関連組織との関わり、20) 説明文書作成日、版。

同意については試験に関する説明を行ない、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

有害事象のリスクや不利益を最小化とするために「患者選択規準」、「治療中止・変更規準」、「治療効果判定基準」、「FDG-PET 画像診断での判定基準」等が慎重に検討されている。また本試験においては JSCT 研究会、効果・安全性評価委員会、研究代表者が定期的なモニタリングを実施し、有害事象が予期された範囲かどうかをデータセンターがモニターするとともに、重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には、関連する諸規定に従い慎重に検討・審査され、必要に応じて登録の一次停止(登録センター・データセンターと全参加施設への連絡)や参加施設への周知事項の緊急連絡等の必要な対策を講じられる体制が取られている。

### (4) その他

主任研究者は、この研究課題に関する利益相反はない。

本研究は、通常健康保険の範囲内で行われ、臨床研究期間中の観察・検査および使用薬剤等は患者の健康保険が適用されるため、日常診療に比して、患者が本試験に参加することによる経済上の負担はない。謝礼等もない。本研究に伴う補償や保険は設定されていない。なお、保険適応外検査である化学療法 2 コース後の FDG-PET 実施費用は JSCT 研究会の研究費より支払われる。

本研究は、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJJE)の勧告に基づき、UMIN 臨床試験登録システムに登録済である(UMIN 試験 ID : UMIN000004420)。

※JSCT 研究会(URL: <http://jsct.jp/index2.html>)は、国立病院機構大牟田病院院長 原田実根先生を研究代表者として全国の主要施設が参加しており、本試験は、九州大学病院倫理委員会で承認されている(受付番号: 22094)。