

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 22 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 13-0024
氏 名 田坂 大象 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	杉原 尚 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薬剤・機器・その他を使用する：	はい ・ (いいえ) (適応外使用 (する) ・ しない)	
4 課題名：	高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 - JSCT-FB13 CB-	
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、和田 秀穂 所属 血液内科学 職 講師 氏名 中西 秀和、松橋 佳子、近藤 敏範、徳永 博俊	
7 研究等の概要：	55 歳以上 70 歳以下の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群に対し、リン酸フルダラビン 180mg/m ² 、静注ブスルファン 12.8mg/kg、シタラビンと G-CSF による移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性を多施設で検討する。なお、移植前治療には G-CSF (抗腫瘍薬との併用は適応外) を、GVHD 予防にはミコフェノール酸モフェチル (造血幹細胞移植においては適応外) を併用する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：55 歳以上 70 歳以下の進行期・難治性の急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群で、HLA の A/B/DR のうち不一致が 2 抗原以下かつ全有核細胞数 2×10 ⁷ /kg 以上の臍帯血ドナーが得られる者。目標症例数は 29 例 (当施設では約 10 例)。 実施場所：川崎医科大学附属病院血液内科病棟および外来 実施期間：登録期間；承認日～2 年間 (登録状況により延長予定)、研究期間；承認日～移植後 2 年間 (2 年ごとに更新を行う)	

- 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人権擁護

当施設での施設内患者識別番号の決定は、情報管理者（血液内科学研究補助員 江田佐久良）が行い、この施設内患者識別番号と患者情報との連結は、情報管理者においてのみ可能とする。患者の登録には、この施設内患者識別番号、生年月、年齢、性別を用いることとし、患者の氏名・イニシャル・生年月日・カルテ番号など、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。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号と施設内患者識別番号を用いて行われる。また、本研究では、抗 HLA 抗体検査、キメリズム検査（全細胞中 STR-PCR 法）を、株式会社エスアールエルに外部委託しているが、検査依頼の際は匿名符号または症例番号と共に検体は提出され、直接患者を識別できる情報は提供されない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

登録に先立って、担当医師は患者本人に施設内の承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、本研究内容を口頭で詳しく説明を行った後に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。

患者本人が研究参加に同意した場合、同意書または施設で定められた書式の本研究の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。同意文書は 2 部作成し、1 部は患者本人に手渡し、1 部はカルテに保管する。

(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

1) 本研究で使用する移植前治療は骨髄破壊的用量のブスルファンを含む治療に G-CSF 併用 cytarabine が追加されており、従来行われてきた高齢者に対するミニ移植に比べ、治療関連毒性および治療関連死亡が増加する可能性がある。これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、患者選択規準、併用療法・支持療法等がグループ内で慎重に検討されている。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って慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制が取られている。

2) 本研究は、現在までの医学的知見と被験者の疾患の状態を鑑み、被験者にとって有用な治療法であると判断されて実施される。現時点ではこの治療法は確立されていないことから、本研究に関連した死亡者を含む健康被害はやむをえず発生することが予測される。通常、健康被害に対する治療費等の補償金は医薬品副作用被害救済制度に基づいて支払われるが、抗がん剤、免疫抑制剤などの薬剤は、適応内・適応外の如何に関わらず当該制度対象外医薬品のため、本研究に起因した健康被害に対する補償金は支払われない。

(4) そ の 他

1) 本研究は、財団法人地域医学研究基金から助成された、JSCT (Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation) 研究会の研究費により実施されるが、学内利益相反委員会への申告により利益相反は適正に管理されている。

2) 研究参加患者の研究期間中の薬剤費を含む診療費はすべて患者の健康保険により支払われるため、日常診療に比して、患者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。ただし適応外使用薬剤および検査として、移植前治療の G-CSF、GVHD 予防薬のミコフェノール酸モフェチルに係る費用、抗 HLA 抗体検査、キメリズム検査の実施費用は JSCT 研究会の研究費によって支払われる。

3) 医学雑誌編集者国際委員会 (Internatinal Committee of Medical Journal Editors:ICMJE) の勧告に基づいて、本研究は UMIN 臨床試験登録システムに登録されている (UMIN 試験 ID : UMIN000010698)。研究成果は、本研究最終解析終了後に JSCT 研究会の総意に基づき学会および論文等で対外発表される。