

## 第29回遺伝子解析部会議事録

開催日:平成21年7月24日(金)

時間:14時から15時20分

場所:研究所8階会議室

出席委員:加藤菊也(委員長)、富田晃司、荒木信人、高橋克仁(委任状)、  
外部委員(大学非常勤講師)、外部委員(大学教授)、外部委員(薬剤師)、外部委員(弁護士)  
外部委員(大阪府公衆衛生研究所職員(委任状))

	所属	研究科題	審査結果	議事録概要
1	肝胆膵内科	Bristol Myers Squibb 肝細胞癌に対する第 相臨床試験 (BRISK FL)	修正の上承認	1. 同意説明文書の記載について一部修正するよう指示があった。 2. 申請書にサンプルの保存に関する記載をすること。
2	肝胆膵内科	Bristol Myers Squibb 肝細胞癌に対する第 相臨床試験 (BRISK TA)	修正の上承認	上記と同じ
3	呼吸器外科	「切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第 相臨床試験」における付属研究(トランスレーショナル・リサーチ)について	修正の上承認	1. 遺伝子解析研究計画書 匿名化に関するチェックもれ及び連結可能匿名化とする理由の記載内容を変更すること
4	心療・緩和科 兼 臨床腫瘍科	オキサリプラチン既治療の切除不能進行・再発KRAS野生型大腸癌に対するCPT-11/TS-1/Cetuximab併用化学療法の第II相臨床試験	修正の上承認	1. 遺伝子解析研究計画書 解析方法の記載から一部削除すること。 2. 廃棄方法の記載漏れ 3. 説明同意文書にKRAS遺伝子を測定した上で、この試験に参加できないことがある理由を具体的に記載すること。
5	臨床腫瘍科	切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第 相臨床試験	修正の上承認	1. 申請書のチェック記入もれおよび記載方法について指示があった。 2. 遺伝子解析研究計画書に使用検体数を記載すること、
6	臨床腫瘍科	TAS-102第II相比較試験	修正の上承認	1. 同意説明文書、同意書の記載について一部修正するよう指示があった。 2. 遺伝子解析研究計画書の誤字を指摘
7	臨床腫瘍科	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate calcium(I-LV) + oxaliplatin (L-OHP) + bevacizumab(BEV)併用療法 対 5FU/I-LV + irinotecan(CPT-11) + BEV併用療法のランダム化比較第III相試験 (WJOG 4407G)における 治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG 4407GTR)	修正の上承認	1. 申請書6の概要にサイトカインの測定、KRAS遺伝子の測定、糖鎖解析を行う理由を記載すること。 2. 申請書7の申請理由7 診療情報を用いるためにチェックを入れること。 3. 説明同意文書12、健康被害について 健康被害が出た場合の対処について記載すること。