

第32回遺伝子解析部会議事録

開催日:平成22年2月19日(金)

時間:14時から15時00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、
外部委員(大学非常勤講師一委任状)、外部委員(大学教授一委任状)、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)

	所属	研究科題	審査結果	議事録概要
1	乳腺・内分泌外科	局所進行性又は転移性乳癌を有する女性患者を対象としたRAD001第Ⅲ相試験	修正のうえ承認	1. 申請書のチェックの修正を指摘 2. 説明同意文書の目的および同意書にバイオマーカーを測定することを記載すること。 3. 検体の廃棄に関する記載を統一すること。
2	呼吸器内科	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	1. 使用する血液の量を確認すること。 2. 同意説明文書(治験本体)のBSCの注釈について確認すること。 3. 検体保存中に新たに測定する遺伝子が出てきた場合には、再度遺伝子解析研究部会で審議のうえ、被験者に同意を取って行うこと。
3	肝胆膵内科	ゲノムワイド関連解析を用いたC型肝炎ウイルス慢性感染患者における疾患進行に寄与する遺伝因子の検討	修正のうえ承認	1. 解析を外部検査会社に委託することを研究計画書に記載すること。 2. 検体の研究後の取り扱いについて研究計画書に記載すること。