

## 第44回遺伝子解析部会議事録

開催日:平成25年2月8日(金)

時間:14時から15時10分

場所:研究所8階会議室

出席委員:加藤 菊也(部会長)、西澤 恭子(副部会長)、山崎 知行、井上 徳光

外部委員(弁護士)、外部委員(牧師)、外部委員(薬剤師)、外部委員(大学教授)、外部委員(大学准教授)

	所属	研究課題名	審査結果	議事録概要
1	呼吸器内科	WJOG6611LTR「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究	修正の上承認	1. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正 3. 診療情報利用申請書の一部文言の修正
2	血液・化学療法科	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	修正の上承認	1. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正 2. 説明同意文書、補足説明文書の一部文言の修正
3	研究所 生化学部門	泌尿器科癌CTOSを用いた治療効果予測法の開発	修正の上承認	1. 各申請書類の一部文言の修正 2. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正
4	耳鼻咽喉科	切除可能なヒトパピローマウイルス陽性中咽頭進行癌に対する放射線単独療法による低侵襲治療 多施設共同第Ⅱ相臨床試験	保留	1. 介入を伴う案件であるので、倫理審査委員会での審査とする 2. 説明同意文書の一部文言の修正
5	臨床腫瘍科	HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (WJOG7212G:T-SPACE) (UMIN ID:UMIN000008389)	修正の上承認	1. 申請書の一部文言の修正 2. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正 3. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正
6	臨床腫瘍科	WJOG7112G フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第Ⅱ相試験	修正の上承認	1. 申請書の一部文言の修正 2. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正 4. 遺伝子解析研究計画書の一部文言の修正