

第36回先端医療センター映像医療審査委員会

議 事 概 要

日 時：平成24年2月2日（木）14:00～14:58

場 所：先端医療センター4階 大会議室

委員長：森田 陸司

委 員：伊藤 亨、稲田 紘、岩佐 光一郎、遠藤 圭子、寺沢 知子
中岡 成文、白 鴻泰、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『健常者における $[^{11}\text{C}]$ ケトプロフェンメチルエステルの安全性と薬物動態の評価（コードネーム：KET-1）』
研究の実施の適否について審議した。
審議結果：条件付承認

1. 「除外基準 11.薬物・食物アレルギーの既往のある者」については、本薬剤の性格上、重要と考えられるので、より上位に置いて注意を喚起すること。
2. スクリーニング検査項目中、「ヘモグロビン数」は「ヘモグロビン量」に修正すること。
3. 説明文書の「1.はじめに」の項で、被曝線量について言及すること。
4. 説明文書中の「お薬」という表現は「薬剤」に修正すること。
5. その他、指摘した誤植、不適切な表現を修正すること。

【報告事項】

『研究案件経過報告』