

第37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4月5日（木）13:58～15:16

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、今中 一文、岩佐 光一郎、遠藤 圭子
寺沢 知子、白 鴻泰、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『非小細胞肺癌に対する3次元定位放射線治療の再発判定におけるFLT-PETの有効性評価のための予備的検討』

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. 研究課題名の「再発判定」については、「効果判定」等適切に修正するとともに、実施計画書、説明文書中の表現も同様に訂正すること
2. 映像医療審査申請書「研究等における倫理的配慮その他について」の「5. その他」については、企業名を削除すること
3. 説明文書「14. 負担軽減費について」において、初回のFDG-PETについては保険診療のため、一部負担金が発生する旨を明記すること。
4. その他、指摘した誤植、不適切な表現を修正すること

議題②：『非小細胞肺癌に対する化学療法早期効果予測におけるFLT-PETの有効性評価のための予備的検討』

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. 試験実施計画書「13. 倫理的事項」の「2)被験者の説明と同意」について、「IRB」は「映像医療審査委員会」に修正すること
2. 試験実施計画書「4. 試験対象集団の募集方法、条件」の「3)除外基準」および「8. 併用薬剤、飲食物、喫煙、運動」の「1)併用薬剤」、説明文書「14. 守っていただきたいこと」における「セントジョーンズワート」は難解である恐れがあるため、和名を併記することなどを検討すること
3. その他、指摘した誤植、不適切な表現を修正すること

議題③：『健常者を対象とする[11C]Telmisartanを用いたテルミサルタン臨床投与量での薬物動態非線形性決定因子としての肝胆系輸送に関するPET研究（症例追加試験）(TEL-1B)』

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. 試験実施計画書「13. 倫理的事項」の「2)被験者の説明と同意」について、「IRB」は「映像医療審査委員会」に修正すること
2. 試験実施計画書「4. 試験対象集団の募集方法、条件」の「3)除外基準」および「8. 併用薬剤、飲食物、喫煙、運動」の「1)併用薬剤」、説明文書「14. 守っていただきたいこと」における「セントジョーンズワート」は難解である恐れがあるため、和名を併記することなどを検討すること
3. その他、指摘した誤植、不適切な表現を修正すること

議題④：『アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト(J-ADNI 全国臨床研究)——神戸大学病院の被験者を対象とするPETとMRI検査——』

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. 映像医療審査申請書「研究等における倫理的配慮について」の「2. 被験者等への説明方法及び内容並びに同意取得方法」について、「…被験者の利益をはかる家族などを保護者として代諾者に選定し…」の「保護者として」は削除すること
2. 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】

なし