

## 第38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6月7日（木）13:58 ～ 14:40

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  
中岡 成文、山根 光量、山平 晃嗣（五十音順、敬称略）

#### 【審査事項】

議題①：『PET/CT装置 Discovery-690による健常者および患者を対象としたFDG-PET検査における撮像条件の検討（コードネーム：New-PETCT）』

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. 研究実施計画書 p4、「6-2 検査項目について」の「以下の3群の中から 1群を行う」については、表現が不適切と思われるので修正すること。
2. 研究実施計画書 p8、「7-3 データの利用」の「先端医療センター外への提供にあたっては～」については、どのようなケースが想定されるのか具体的に記載すること。
3. 「説明文書及び同意文書（患者用）」p2 および「説明文書及び同意文書（健常者用）」p2、「1.はじめに」の「未だ十分な評価がされていない」の記載は不適切と思われるので、修正すること。
4. 「説明文書及び同意文書（健常者用）」p5、「(4) 結果の報告」の「たまたま異常所見が見つかり」との表現については適切に修正すること。
5. 「説明文書及び同意文書（患者用）」p7 および「説明文書及び同意文書（健常者用）」p8、「12.研究成果の利用、保存について」に記載された事項に関しては、必要に応じ倫理審査を経たうえで実施する旨を記載すること。

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】

報告①：『ヒトにおける $^{11}\text{C}$ ケトプロフェンメチルエステル( $^{11}\text{C}$ )KTP-Me)によるPETマイクロドーズ試験(KET-1)』の迅速審査（症例数の追加）の結果報告（承認）

