

第39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8月2日（木）13:58 ～ 15:10

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、小野 公二
寺沢 知子、中岡 成文、山根 光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『患者（軽度アルツハイマー病、軽度認知障害）および健常者における ^{11}C ケトプロフェンメチルエステルの安全性の確認と有効性の探索』

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. 除外基準として、過去に本薬剤の投与を受けたことのある者を明記すること。
2. 除外基準の9)MRI検査に適さない者の括弧内記載を適切に整備すること。
3. 説明文書の「1.はじめに」において、本研究の意義の説明を追記すること。
4. 説明文書において、放射線量の単位の表記統一、半減期に関する記載の整備、略称についての初出箇所での説明に留意すること。
5. 被験者募集ポスターに、本研究の目的についての説明を追記すること。
6. その他、指摘した難解な用語、不適切な表現を修正すること。

【報告事項】

なし