

第 41 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 25 年 6 月 6 日（木）14:01 ～ 15:33

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：稲田 紘、岩佐 光一郎、久戸瀬 修次、寺沢 知子、中岡 成文
中村 文恵、山根 光量、横山 陽（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『エストロゲン受容体陽性乳癌の術後補助ホルモン療法後再発に対するホルモン療法における FES-PET の臨床的有用性の検討（コード名：FES-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. 選択基準：満 50 歳以上 80 歳未満の設定根拠につき、妥当性を示すこと。
2. 説明文書中、乳がん、乳癌の記載が混在するので統一すること。
3. 説明文書 5(2) 研究のスケジュールの項は誤解を招く恐れがあるので、適切に整理修正すること。
4. その他、指摘した不適切な表現を修正すること。

議題②：『PET/CT 検査による急性大動脈症候群における大動脈壁内炎症所見の解明（コード名：AASPET）』

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. プロトコル「4. 研究目的と意義」の項、「リスクの層別化」の表現を適切に改めること。
2. 説明文書「5. 安全性および予想される危険性について、およびご注意」の項、「放射線障害がおこる心配はありません。」の表現は適切でないので修正すること。

議題③：『C アームシステム型血管撮影装置による脳血管疾患の血液量イメージングにおける共同研究』（継続審査）

研究の実施の適否について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①：研究経過報告

報告②：『軽度アルツハイマー病患者、軽度認知障害患者および健常者における
[¹¹C]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
(KET-2)』の実施計画書等の軽微な変更報告

報告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)』の研究
期間延長報告

以上