

第 44 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 26 年 4 月 3 日（木）13:58 ～ 15:05

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、小野 公二、久戸瀬 修次、
阪本 恭子、寺沢 知子、（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『MCI 患者の脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸と
ガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究（コード名：
FELGA-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. 目標症例数は必要に応じて追加される可能性がある旨を明記すること。
2. 本研究参加前からデイサービス等の介護を利用している患者においては、研究実施中も継続して利用可能である旨を明記すること。
3. フェルガードの認知症改善に対する効果については、「現時点では明らかでない」との旨に修正すること。
4. 「ガーデンアンゼリカ」はハーブの一種である旨を明記すること。
5. フェルガード摂取による健康被害が生じた際の対応について、研究実施計画書と同意説明文書とで記載を一致させること。
6. 利益相反に関しては、本研究が受託研究契約に基づき実施される旨を明記すること。
7. その他、指摘した不適切な記載を修正すること。

【報告事項】

研究経過報告

以上