

第 45 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 6 月 5 日（木）13:57 ～ 15:22

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、阪本 恭子、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：『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）』
研究実施計画書、同意説明文書変更の適否について審議した。
審議結果：条件付承認

下記の点について加筆・修正すること。

<研究実施計画書>

- ・「コンプライアンス」と「アドヒアランス」を適切に使い分けること。

<同意説明文書>

- ・「A β 」は「アミロイド β 」に修正すること。
- ・研究終了後の試料の保存、および保存試料の他の研究への利用に同意した者のみが本研究へ参加できる旨を明記すること。

<研究実施計画書・同意説明文書共通>

- ・「当院」は具体的に「神戸大学医学部附属病院」に修正すること。
- ・本研究においては「代諾者」からの同意取得は想定されていないことから、記載を適切に修正すること。

その他、指摘した不適切な記載を修正すること。

【報告事項】

報告①：『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 S 体の安全性の確認と有効性の
探索（KET-3）』の同意説明文書の軽微な変更報告

以上