

第 47 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 12 月 4 日（木）13:59 ～ 14:59

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、中村 文恵、山根 光量（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①：『パーキンソン病・パーキンソン症候群における ^{18}F フルオロドーパおよび ^{11}C ラクロプライドの撮像方法に関する研究』
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

下記の点について加筆・修正すること。

<研究実施計画書>

1. 概要 iv、被曝線量の欄の実効線量当量の記載、実効線量の重複記載があるので適切に削除・修正すること。
2. p8「 ^{18}F FDOPA の副作用の報告はない。」との旨が前投薬を含むものであることを明記すること。
3. p19,20、被験者の「リスク」と「デメリット」の相違が分かりにくいので、前者を「副作用などのリスク」などとして明確化すること。

<同意説明文書>

1. 健常者用 p5、除外基準中の記載不要と思われるものを整理すること。
2. 健常者用、患者用 p10、放射線被曝量を通常の CT 検査との比較においても示すこと。
3. 健常者用、患者用 p10、副作用の記載を整理するとともに、それらが長期投与におけるものであり、今回とは異なる旨を追記すること。
4. 健常者用、患者用 p12、データ保存の方法を明記すること。
5. 患者用同意書に代諾者署名欄は不要と考えられるので削除すること。
6. ドパミンとドーパミンの混在等、指摘した不適切な記載を修正すること。

【報告事項】

なし

以上