

## 第 51 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 28 年 10 月 6 日（木）14:02 ～ 14:57

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、岩佐 光一郎、奥村 勝彦、阪本 恭子、竹村 匡正、  
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：『非健忘型アルツハイマー病患者および軽度認知機能障害患者の  
アミロイド PET を用いた脳アミロイド沈着の解析』  
研究実施の適否と妥当性について審議した。  
審議結果：条件付承認

1. 研究計画書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の項において、  
情報管理・情報運搬に関する補足説明資料を作成すること。
2. 説明文書「6. 研究から生じる負担や・・・」の項の「7. 被曝につ  
いて」にあるアミロイド PET の被曝量を審査申請書の値と整合さ  
せるように検討すること。
3. 説明文書「6. 研究から生じる負担や・・・」の項の「患者さんに  
生じる利益」のところは遺伝子検査結果が連絡されなければ利益と  
はならないので削除を検討すること。
4. 先端版同意書のところの『介護者・付添者』は『代諾者』とするこ  
と。

#### 【報告事項】

報告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）』  
報告内容：迅速審査結果（研究実施計画書変更）。

報告②『florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) 注射剤』  
報告内容：PET 薬剤委員会審査結果（新規案件）。

以上