

## 第52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29年9月28日（木）15:58 ～ 16:52

場 所：先端医療センター4階 研修室

委員長：森田 陸司

委 員：伊藤 亨、今中 一文、岩佐 光一郎、奥村 勝彦、阪本 恭子、  
竹村 匡正、藤原 政幸（五十音順、敬称略）

#### 【審査事項】

議題①：『健常者における $[^{11}\text{C}]$ チアミンの安全性と薬物動態の評価  
（コード TCHC-CPH-001）』

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. 研究実施計画書、被験者説明文書等の被曝量の記載について整備すること。
2. 研究実施計画書「10.2 適正な取得」、「10.3 安全管理」の部分の言い回しを他と揃えること。

#### 【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・同意説明文書変更）。

報告②『常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)』

報告内容：迅速審査結果（研究実施計画書・同意説明文書変更）。

報告③『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）』

報告内容：迅速審査結果（研究実施計画書・同意説明文書変更）。

報告④『プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究(多施設共同研究)（略称AMEDプレクリニカル）——神戸大学の被験者を対象とするPET検査——』

報告内容：迅速審査結果（研究実施計画書・同意説明文書変更）。

報告⑤『 $^{11}\text{C}$  チアミン注射液』

報告内容：PET 薬剤委員会審査結果（新規案件）。

【コメント】

当委員会では、神戸市立医療センター中央市民病院との統合後、必要な手続きを踏めば、必要に応じて当院のデータを閲覧することは可能と判断する。

【連絡事項】

- 倫理審査委員会等の再編について
- 臨床研究の経過報告（映像審）

以上