

第39回 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：令和3年10月8日（金）17:00～17:10

開催場所：地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター2階第1会議室

出席者（委員）：原田委員、時村委員、太田委員、千葉委員、濃沼委員、奥田委員、八代委員、伊藤委員、山代委員、森委員、那須委員

出席者（事務局）：金井、吉岡、長谷川、宮本、伊藤、渡邊

【審議事項：終了報告】

研究課題名	P-糖タンパク質（P-gp）機能測定リガンド[18F]MC225の有用性と安全性に関するヒト初回投与試験
研究責任医師	神経画像研究チーム 石井 賢二
実施医療機関	東京都健康長寿医療センター

＜申請事項＞

研究者より終了報告について説明がなされた。新しいPET診断薬で脳血液閥門の物質透過性を評価する診断薬である。実施症例数は9名。最初3名の被検者について投与後全身のスキャンを行い、被ばく線量を測定し、想定被ばく線量10mSv以内であれば安全であるとみなしふの検査を実施する。その後5名の被験者について完全なデータを取った。実際には6名の方に検査を試みたが、1名の方の動脈ラインが確保できず薬剤の投与が出来ないため中止した。全経過を通して、有害事象等、検査に関連する事象は認めなかった。

動態解析を行った結果、当初想定された通り、十分な感度があり、脳血液閥門の機能を測る診断薬として十分なデータが得られた。結果については論文としてAnnals of Nuclear MedicineにPublishされている。

プロトコルの遵守については、Visit 1でスクリーニング（採血・心電図）、Visit 2でPET検査となっており、Visit 1と2の間は7日（±2日）で計画していたが、最初の3人のところで新型コロナウイルス感染症により健常者の検査を一時中断することになった。その影響でVisit 1と2の間が空いてしまったが、ベースラインのデータ及びVisit 2のデータは正常であったので、データとしては有効として採用した。

その後の対策として、感染防御対策を立てた上で、Visit 1から3についてあらかじめ全日程を決めて検査を行い、プロトコル遵守に対応した。

＜結果＞

全会一致で承認とされた。

【その他】

・次回委員会開催日について

事務局は、第 40 回臨床研究審査委員会を 2021 年 11 月 12 日（金）17 時より 2 階第 1 会議室にて開催することを確認した。

以上