

第 42 回 いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 30 年 4 月 10 日 (火) 18 : 10 ~ 18 : 14
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 関根郁夫, 増本幸二, 佐藤 明, 小田竜也, 楠見由里子, 木村武史,
神坂亮一, 堀内 学, 三沼 仁, 清水美裕, 大矢根綾子, 山田陽子

4. 議 事

(1) 副委員長の指名について

副委員長が委員長より, 指名された.

(2) 前回議事要旨の確認について

前回 (第 41 回) 議事要旨は, 原案通り確認の上, 承認された.

(3) 前回議事概要の確認について

前回 (第 41 回) 議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された.

(4) 治験の継続について

① 日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験

・安全性情報の報告について

審議結果 : 承認 (1 施設)

② 脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた 下肢装着型治療ロボット (HAL-TS01) の下肢体幹運動能力改善効果に関する 医師主導治験 (HIT-2016 試験)

・実施状況報告書について

審議結果 : 承認 (1 施設)

・変更について

審議結果 : 承認 (2 施設)

5. 報 告

(1) その他