

第 45 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 7 月 10 日 (火) 17 : 31 ~ 17 : 38
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, 佐藤 明, 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) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 44 回) 議事要旨は, 原案通り確認の上, 承認された.

 - (2) 前回議事概要の確認について
前回 (第 44 回) 議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された.

 - (3) 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)
 - ・変更について
審議結果 : 承認 (1 施設)
 - ・モニタリングの報告について
審議結果 : 承認 (4 施設)

5. 報 告
 - (1) AMARANTH 試験の中止について

 - (2) その他