

第71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 2020年12月8日(火) 17:00~17:08
2. 場 所 筑波大学 医学系棟483会議室
3. 出席者 関根郁夫, 佐藤明, 石川栄一, 菊池慎二, 楠見由里子, 神坂亮一
(TV会議にて出席) 秋山 肇, 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70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70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

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)

- ・安全性報告

審議結果: 承認(2施設)

- ・変更申請

審議結果: 承認(1施設)

(4) モニタリング報告について

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)

- ・モニタリング報告

審議結果: 承認(2施設)

5. 報 告

(1) 治験の終了報告について

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)

- ・終了報告(1施設)