

第 97 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 2024 年 3 月 12 日 (火) 17:00 ~ 17:03
2. 場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室 (B-238), Web 開催
※委員長の判断により、ハイブリット方式(会場及び Web)での開催とした。
3. 出席者 (会場) 関根郁夫, 楠見由里子, 嶋田沙織, 神坂亮一
(Web) 石川栄一, 星智也, 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子, 橋本宏之
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 96 回) 議事要旨は, 原案通り確認された。
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回 (第 96 回) 議事概要は, 原案通り確認された。
 - (3) 治験について
 - ① 実施状況報告
 - ・小児脳性麻痺等に伴う立位・歩行障害を主体とした運動姿勢障害に対する粗大運動能力の向上効果を検証するための生体電位等で随意コントロールされた装着型サイボーグ HAL に関する医師主導治験: 多施設共同ランダム化並行群間比較試験(LIFE-STAGE trial)
審議結果: 承認 (2 施設)
 - ・初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果: 承認 (2 施設)
 - ② 安全性情報の報告
 - ・小児脳性麻痺等に伴う立位・歩行障害を主体とした運動姿勢障害に対する粗大運動能力の向上効果を検証するための生体電位等で随意コントロールされた装着型サイボーグ HAL に関する医師主導治験: 多施設共同ランダム化並行群間比較試験(LIFE-STAGE trial)
審議結果: 承認 (1 施設)
 - ③ 変更申請
 - ・初発膠芽腫に対する新型高出力中性子線源を用いた加速器 BNCT 装置 iBNCT001 及び SPM-011 の第 I 相医師主導試験
審議結果: 承認 (2 施設)

④ モニタリング報告

・小児脳性麻痺等に伴う立位・歩行障害を主体とした運動姿勢障害に対する粗大運動能力の向上効果を検証するための生体電位等で随意コントロールされた装着型サイボーグ HAL に関する医師主導治験：多施設共同ランダム化並行群間比較試験(LIFE-STAGE trial)

審議結果：承認（2施設）

5. 報告

(1) 治験の終了報告について（1件）