

第 40 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 2 月 13 日 (火) 18 : 04 ~ 18 : 05
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 小田竜也, 佐藤 明,
神坂亮一, 松本 歩, 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 39 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 39 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㈱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)

・変更の報告について

審議結果 : 承認 (3 施設)

・モニタリングの報告について

審議結果 : 承認 (1 施設)

5. 報 告

(1) その他