

第 48 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 11 月 13 日 (火) 17 : 30 ~ 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, 小田竜也, 堀内 学,
神坂亮一, 三沼 仁, 清水美裕, 山田陽子

4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 47 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 47 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)
・安全性報告について
審議結果 : 承認 (8 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)
審議結果 : 承認 (5 施設)

5. 報 告
 - (1) 治験の終了報告について

 - (2) その他