

## 第 56 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 2019年7月9日(火) 17:27~17:35
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, 石川栄一, 菊池慎二, 星野 豊, 神坂亮一,  
小泉仁子, 楠見由里子, 三沼仁, 吉田圭寿, 大矢根綾子, 嶋田沙織
4. 議 事
  - (1) 前回議事要旨の確認について  
前回(第55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55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)
    - ・重篤な有害事象に関する報告審議結果: 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)  
審議結果: 承認(3施設)
5. 報 告  
特になし.