

第46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9月11日(火) 17:30~17:59
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, 小泉仁子, 堀内 学,
神坂亮一, 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45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45回)議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された.

 - (3) 新規治験の実施について
 - ① ノバルティスファーマ(株)の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症
リスクがある被験者を対象とした CNP520 第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果: 承認

 - (4) 治験の継続について
 - ① 日本イーライリリー(株)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)
・モニタリングの報告について
審議結果: 承認 (6 施設)

5. 報 告
 - (1) 治験の終了報告について

 - (2) その他