

第 59 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 11 月 12 日 (火) 17 : 30 ~ 17 : 36
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, 神坂亮一, 小泉仁子, 楠見由里子, 宮坂渉, 三沼仁, 吉田圭寿, 大矢根綾子, 山田陽子, 嶋田沙織
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回 (第 58 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 58 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)
 - ・安全性情報の報告
審議結果: 承認 (4 施設)
 - ・変更申請
審議結果: 承認 (1 施設)
 - (4) モニタリング報告及び監査報告について
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)
 - ・モニタリング報告
審議結果: 承認 (4 施設)
 - ・監査報告
審議結果: 承認 (1 施設)
5. 報 告
特になし.