

## 第 60 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 12 月 10 日 (火) 17:31~17:37
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, 神坂亮一, 楠見由里子, 宮坂渉,  
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 59 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 59 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)
    - ・安全性情報の報告  
審議結果: 承認 (1 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)
  
5. 報 告  
特になし.