

## 第 21 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 28 年 5 月 17 日 (火) 18 : 00 ~ 18 : 28
2. 場 所 筑波大学附属病院 会議室 A
3. 出席者 藤本 学, 関根郁夫, 佐藤 明, 小泉仁子, 木村武史, 神坂亮一, 飯田聖士,  
清水美裕

### 4. 議 事

#### (1) 前回議事要旨の確認について

前回 (第 20 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 20 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 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

審査結果 : 承認 (1 施設)

#### (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 LY2062430 の第 3 相試験  
・変更について

審議結果 : 承認 (1 施設)

- ② 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2062430 の第 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)

アストラゼネカ(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)

- ③ 大塚製薬(株)の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第 II 相試験  
・変更について (1 施設)

審議結果 : 承認

- ・安全性情報の報告について (1 施設)

審議結果 : 承認

- ④ アストラゼネカ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
- ・変更について
- 審議結果：承認 (1 施設)

(5) その他