

第 24 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 9 月 20 日 (火) 18 : 05 ~ 18 : 12
2. 場 所 筑波大学附属病院 B351-1 会議室
3. 出席者 藤本 学, 関根郁夫, 猪股伸一, 佐藤 明, 小泉仁子,
木村武史, 神坂亮一, 飯田聖士, 保科豊次, 清水美裕

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回 (第 23 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 23 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 (HIT-2016 試験)

審査結果 : 承認 (2 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

・安全性情報の報告について

審議結果 : 承認 (1 施設)

- ② 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)

5. 報 告

(1) 治験の終了報告について

(2) その他