

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 1月 30日 (月) 12:45 ~ 13:00
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 池田 すえの 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議 結果を含む主な議 論の概要	<p>議題① 筑波大学からの依頼</p> <p>[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)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの 妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 5月 29日 (月) 12:45 ~ 13:05
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議 結果を含む主な議 論の概要	<p>議題① 筑波大学からの依頼</p> <p>[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)]</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 7月 10日 (月) 12:50 ~ 13:24
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議 結果を含む主な議 論の概要	<p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する 第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】 資料に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議 審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 9月 11日 (月) 12:45 ~ 13:10
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議 結果を含む主な議 論の概要	議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する 第Ⅲ相試験] 【審議事項】 安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認
特記事項	

## 福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成29年 10月 16日 (月) 12:45 ~ 13:20
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する 第Ⅲ相試験] 【審議事項】 安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 筑波大学からの依頼 [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) 【審議事項】 1. 治験実施計画書の変更について 2. 7月実施モニタリング結果報告書 3. 1年経過実施状況の報告 について引き続き治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認</p>
特記事項	

開催日時 開催場所	平成29年11月13日(月) 12:45 ~ 13:17 福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験]  【審議事項】 治験実施計画書の改訂及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議  審議結果：承認
特記事項	