

平成26年度 第1回受託研究審査委員会

日時：平成26年4月9日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委員：委員長・岡田放射線科医師、副委員長・三ツ井臨床研究部長、橋口副院長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、児玉看護部長、水口薬剤科長、森尾事務部長、木村企画課長、齋藤業務班長、藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、林徳島県立鴨島支援学校長、久米徳島県立鴨島支援学校教頭

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 委員名簿の改定

- 人事異動にともなう改定についての審議

審議結果：承認

2. 治験実施計画書等の変更

【NCY-3001試験】希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導-短期効果としての歩行改善に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験

（治験責任医師）高田 信二郎（治験薬提供者）CYBERDYNE株式会社

- 治験実施計画書 別紙1の変更についての審議

審議結果：承認

【NPB-01】慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験（非盲検試験）

（治験責任医師）三ツ井 貴夫（治験薬提供者）日本製薬株式会

- 治験実施計画書 別紙6の変更についての審議

審議結果：承認

3. 報告事項

【NCY-3001試験】希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導-短期効果としての歩行改善に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験

（治験責任医師）高田 信二郎（治験薬提供者）CYBERDYNE株式会社

- モニタリング報告書（2014年2月27日）についての審議

審議結果：承認

以上