

平成27年度 第11回受託研究審査委員会

日時：平成28年2月10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・委員長・岡田放射線科医師、副委員長・三ツ井臨床研究部長、有井内科医長、
宮崎小児科医長、中平業務班長

外部委員：島徳島文理大学教授、林鴨島支援学校長、新居見鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科山口

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験に関する変更

【NCY-2001試験】

（治験責任医師）高田 信二郎 （治験薬提供者）CYBERDYNE株式会社

■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）に関する医師主導治験-HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－

- ・ 治験実施計画書 3.1.0版
- ・ 治験実施計画書 3.0.0版（作成日：2015年7月1日）→3.1.0版（作成日：2016年2月4日）変更箇所一覧

審議結果：承認

以上