

第120回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会
会議記録概要

1. 日時：2021年5月20日（木）16時31分～17時03分（審議時間32分間）
2. 場所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 会議室2
3. 出席者：審査委員長 石橋 大海
審査副委員長 糸山 泰人
審査委員 國友 利晃、花岡 公一（欠席）、花田 妙子、
藤本 重美、丸山 泉、三嶋 一登 *敬称略・五十音順
説明者 事務局
事務局 竹下 和男（記）
オブザーバー 松田 順子（福岡山王病院 総務部治験担当）*敬称略
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 第119回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会議事録案/
第119回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会議事録
概要案(当日配布) 資料1

結果：承認

議案3 治験審査【福岡山王病院】：「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼
によるIMPERIAL試験：浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療における
ELUVIA薬剤溶出型ステント（BSJ007E）とZilver® PTX®ステントを比較するラン
ダム化比較試験」（医療機器）治験に関する変更審査 資料2

結果：承認

議案3 治験審査【福岡山王病院】：「エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候
群患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験」（E2007-338）安全性情報審査、開発の中止
等に関する報告 資料3

結果：承認

議案4 治験審査【福岡山王病院】：「テルモ株式会社依頼による腎除神経システム TCD-16164
の多施設共同試験(探索的試験）」（医療機器）安全性情報審査、治験継続審査

資料4

結果：承認

議案5 治験審査【高木病院】：「ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又
は肥満被験者を対象としたNN9535の心血管系アウトカムへの効果の第Ⅲ相試験」
（EX9536-4388）安全性情報審査、治験に関する変更審査 資料5

結果：承認

第 120 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会
会議記録概要

議案6 治験報告【福岡山王病院】：「株式会社Cardiatech依頼による後期包括的高度慢性下肢
虚血の治療のための深部静脈の経皮的動脈化PROMISE IIトライアル」
(LF-2021)CRC変更報告 資料6

結果：報告確認

議案7 製造販売後調査実施審査【福岡中央病院】：「アレクシオンファーマ合同会社依頼のソリ
リス点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査」
資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「ファイザー株式会社依頼のコミナティ筋注
市販後調査」
資料8

結果：承認

議案9 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「アレクシオンファーマ合同会社依頼のソリ
リス点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査」
資料9

結果：承認

連絡事項

以上

第 120 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会
会議記録概要

2021 年 7 月 1 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海