

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
会議記録概要

1. 日 時：2021年4月15日（木）16時30分～16時55分（審議時間25分間）
2. 場 所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 山王ホール
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. 議案一覽（詳細は別紙添付）

議案1 第118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118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2 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、治験に関する
変更審査、COVID-19のワクチン接種に関するレター報告、プロトコールの解釈に関
するレター報告、治験実施体制変更報告 資料2

結果：承認

議案3 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3

結果：承認

議案4 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）
前回IRB同意説明文書・同意書等修正報告 資料4

結果：報告確認

議案5 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「ファイザー株式会社依頼のゼルヤンツ錠特定
使用成績調査-潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査-」
実施審査 資料5

結果：承認

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
会議記録概要

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2021 年 6 月 3 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海