

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  
会議記録概要

1. 日時：2021年3月18日（木）16時31分～17時38分（審議時間：1時間7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（欠席）、丸山 泉、三嶋 一登 \*敬称略・五十音順  
説明者 議案2：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院  
循環器内科 横井 宏佳 医師  
株式会社 Cardiatech 担当者  
その他 事務局  
事務局 竹下 和男（記）  
オブザーバー 工藤 祥（福岡山王病院 病院長）  
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117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117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 新規治験審査【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)実施審査 資料2

結果：同意説明文書・同意書を修正の上、承認

議案3 治験審査【福岡山王病院】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるコントロール  
が不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide長  
期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続  
試験（第Ⅲ相）」安全性情報審査 資料3

結果：承認

議案4 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・ガスト一症候  
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 資料4

結果：承認

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  
会議記録概要

1. 日 時：2021年3月18日（木）16時31分～17時38分（審議時間：1時間7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（欠席）、丸山 泉、三嶋 一登 \*敬称略・五十音順  
説明者 議案2：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院  
循環器内科 横井 宏佳 医師  
株式会社 Cardiatech 担当者  
その他 事務局  
事務局 竹下 和男（記）  
オブザーバー 工藤 祥（福岡山王病院 病院長）  
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117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117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 新規治験審査【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)実施審査 資料2

結果：同意説明文書・同意書を修正の上、承認

議案3 治験審査【福岡山王病院】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるコントロール  
が不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対するLacosamide長  
期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続  
試験（第Ⅲ相）」安全性情報審査 資料3

結果：承認

議案4 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 資料4

結果：承認

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  
会議記録概要

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 資料 5

結果：承認

議案6 治験審査【福岡山王病院】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevoni  
の第Ⅲ相継続投与試験」(EP0093) 安全性情報審査、治験終了報告 資料 6

結果：承認

連絡事項

以上

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  
会議記録概要

2021 年 5 月 6 日

委員長署名: 石橋大海  
石橋 大海