

第116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1月21日（木）16時31分～16時59分（審議時間：28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. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 第115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115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】：「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、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、治験に関する変更審査、治験継続審査 資料3

結果：承認

議案4 治験報告【高木病院】：「田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験」付保証明書変更報告、治験終了報告 資料4

結果：報告確認

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、重篤な有害事象に関する報告書【第3報・第4報】審査、付保証明書変更報告 資料5

結果：承認

第 116 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 Padsevonil
の第Ⅲ相継続投与試験」(EP0093) 安全性情報審査 資料 6

結果：承認

議案 7 製造販売後調査実施審査【福岡中央病院】：「ノバルティスファーマ株式会社依頼のメー
ゼント錠特定使用成績調査(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的
障害の進行抑制, CBAF312A1401)」実施審査 資料 7

結果：承認

連絡事項

以上

第 116 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 3 月 4 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海