

第 113 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：2020年10月15日（木）16時30分～17時07分（審議時間：37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 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112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112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、治験継続審査、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】：「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）治験継続審査

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

資料4

結果：承認

第 113 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、CRC 変更報告 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 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【福岡山王病院】：「科研製薬株式会社依頼のクレナフィン爪  
外用液 10%特定使用成績調査」実施審査 資料 7

結果：承認

議案8 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼  
のオフエブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(全身強皮症に伴う間質性肺疾  
患)」実施審査 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】：「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼  
のオフエブカプセル特定使用成績調査(長期投与)(全身強皮症に伴う間質性肺疾  
患)」実施審査 資料 9

結果：承認

連絡事項

以上

第 113 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

2020 年 12 月 3 日

委員長署名: 石橋大海  
石橋 大海