

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  
会議記録概要

1. 日 時：2020 年 9 月 17 日（木）16 時 40 分～17 時 12 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 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（欠席）  
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（欠席） \*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 111 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 111 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 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

資料 3

結果：承認

議案 4 治験報告【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）治験実施体制変更報告 資料 4

結果：報告確認

議案 5 治験審査【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」安全性情報審査、治験に関する変更審査、CRC  
変更報告 資料 5

結果：承認

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  
会議記録概要

議案6 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1報・第2報】  
審査、治験継続審査 資料 6

結果：承認

議案7 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、治験実施体制変更報告  
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】：「アレクシオンファーマ合同会社依頼のソリス点滴静注 300 mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査」実施審査  
資料 8

結果：承認

連絡事項

以上

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  
会議記録概要

2020 年 11 月 5 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海