

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
会議記録概要

1. 日 時：2020 年 8 月 20 日（木）16 時 30 分～17 時 08 分（審議時間：41 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 110 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 110 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、付保証明書変更報告 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）安全性情報審査 資料 3

議案 4 治験審査【福岡山王病院】：「株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対する
PRDS-001検証試験（医療機器）」安全性情報審査、治験に関する変更審査

資料 4

結果：承認

議案 5 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 5

結果：承認

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
会議記録概要

議案6 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、重篤な有害事象に関する報告書
【第6報】審査 資料 6

結果：承認

議案7 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 7

結果：承認

議案8 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、付保証明書変更報告 資料 8

結果：承認

議案9 治験報告【高木病院】：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN9924 の有効性及び安全性の比較検討(第Ⅲ相)」(NN9924-4224) 開発の中止に関する報告 資料 9

結果：報告確認

議案10 その他【福岡山王病院】：「医療法人社団 高邦会 福岡山王病院標準業務手順書改訂
審査 資料 10

結果：承認

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2020 年 10 月 1 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海