

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  
会議記録概要

1. 日 時：2020年7月16日（木）16時30分～17時08分（審議時間：38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109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109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、治験実施体制変更報告  
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）重篤な有害事象等に関する報告書【第1報】審査、重篤  
な有害事象等に関する報告書【第1報】審査 資料3

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、CRC変  
更報告 資料4

結果：承認

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 資料5

結果：承認

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  
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、治験に関する変更審査、治験薬概要書非改訂報告レター、治験実施体制変更報告 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相試験」(EP0092) 安全性情報審査、治験実施体制変更報告、治験終了報告

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、治験に関する変更審査、CRC 変更報告 資料 8

結果：承認

議案9 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「田辺三菱製薬株式会社依頼によるコラテジェン筋注用 4 mg承認条件評価の使用成績比較調査/保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査」実施審査 資料 9

結果：承認

議案10 その他【全体】：「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 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  
会議記録概要

2020 年 9 月 3 日

委員長署名: 石橋大海  
石橋 大海