

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  
会議記録概要

1. 日時：2020年6月18日（木）16時30分～17時43分（審議時間：1時間13分）
2. 場所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 山王ホール→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（16:43退出）、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106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106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、nCoV-19対策計画報告

資料2

結果：承認

議案3 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）」治験に関する変更審査、治験継続審査、迅速審査  
結果報告、治験実施体制変更報告、付保証明書変更報告

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、治験に  
関する変更審査、治験実施体制変更報告

資料4

結果：承認

議案5 治験審査【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）安全性情報審査、治験継続審査、迅速  
審査結果報告

資料5

結果：承認

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  
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、治験実施体制変更報告、迅速審査結果報告 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Ⅱ相試験」(EP0091)安全性情報審査、治験終了報告、開発の中止等に関する報告 資料 7

結果：承認

議案8 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、迅速審査結果報告、付保証明書変更報告 資料 8

結果：承認

議案9 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、治験に関する変更審査、開発の中止等に関する報告 資料 9

結果：承認

議案10 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、開発の中止等に関する報告 資料 10

結果：承認

議案11 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投与における長期観察の特定使用成績調査」実施審査 資料 11

結果：承認

議案12 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】【第2報】審査、安全性情報審査、治験に関する変更審査、迅速審査結果報告 資料12

結果：承認

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  
会議記録概要

議案 13 治験報告【高木病院】：「第一三共株式会社依頼による非弁膜症性心房細動患者を  
対象とした DU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験」迅速審査結果報告、治験終了報告、  
付保証明書変更報告 資料 13

結果：報告確認

議案14 治験報告【高木病院】：「サノフィ株式会社依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下  
薬でコントロール不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラル  
ギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験」開発の中止に関する報告

資料14

結果：報告確認

連絡事項

以上

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  
会議記録概要

2020 年 8 月 6 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海