

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
会議記録概要

1. 日 時：2020年3月26日（木）16時30分～17時05分（審議時間：35分間）
2. 場 所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 会議室1
3. 出席者：審査委員長 石橋 大海
審査副委員長 中野 重行
審査委員 上船津 靖裕（欠席）、花岡 公一（欠席）、花田 妙子、
花田 由紀夫、真鍋 健一、丸山 泉 *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105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105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 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、治験に
関する変更審査、Study Memo（患者日誌説明）報告 資料3

結果：承認

議案4 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4

結果：承認

議案5 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 資料5

結果：承認

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 資料6

結果：承認

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
会議記録概要

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、治験に関する変更審査、治験継続審査

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、治験継続審査

資料 8

結果：承認

議案 9 治験報告【高木病院】：「エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を
含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験」(E2007-342)
開発の中止に関する報告

資料 9

結果：報告確認

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2020 年 7 月 2 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海