

第 104 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 1 月 16 日（木）16 時 30 分～17 時 13 分（審議時間：43 分間）
2. 場 所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 会議室 2
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、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）
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案 1 第 103 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 103 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】：「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

結果：承認

議案 4 治験審査【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」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】：「エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガスター症候  
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、治験継続審査 資料 5

結果：承認

第 104 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 治験報告【福岡山王病院】：「あすか製薬株式会社依頼による子宮筋腫患者を対象とした  
CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験」(CDB-2914/3-B)  
治験終了報告 資料 6

結果：報告確認

議案 7 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 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 II 相試験」(EP0091)安全性情報審査 資料 8

結果：承認

議案 9 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、ラインリスト誤記読替レター報告

資料 9

結果：承認

議案 10 治験報告【高木病院】：「株式会社三和化学研究所依頼の SK-1403 第 III 相試験 維持血液  
透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験」  
治験終了報告 資料 10

結果：承認

議案 11 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、治験実施体制  
変更報告 資料 11

結果：承認

議案 12 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 資料 12

結果：承認

議案 13 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「日本メドトロニック株式会社依頼による  
Vena Seal クロージャーシステムの使用成績調査」実施審査 資料 13

結果：承認

議案 14 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「ファイザー株式会社依頼によるゼルヤン  
ツ錠 5 mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調

第 104 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

査)」実施審査

資料 14

結果：承認

議案 15 標準業務手順書審査【高木病院】：「医療法人社団 高邦会 高木病院における治験に  
係る標準業務手順書改訂」審査

資料 15

結果：一部修正の上、承認

連絡事項

以上

第 104 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 3 月 6 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海