

第101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：2019年10月17日（木）16時30分～17時7分（審議時間：37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（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）
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 第100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100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、治験継続審査 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、治験継続審査 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

資料5

結果：承認

第 101 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】：「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) 治験実施体制変更報告 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、治験実施体制変更報告

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、治験実施体制変更報告、CRC変更報告

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相試験」(EP0092) 安全性情報審査 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相継続投与試験」(EP0093) 安全性情報審査 資料 11

結果：承認

議案 12 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ビンダゲ
ルカプセル特定使用成績調査」実施審査 資料 12

結果：承認

議案 13 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日本人 2 型糖
尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討」(NN2211-4174)開発の
中止に関する報告 資料 13

結果：報告確認

議案 14 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日本人 2 型
糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相)」
(NN9068-4183)開発の中止に関する報告 資料 14

結果：報告確認

第 101 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 15 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インスリン
使用中の日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討
(二重盲検試験) (第Ⅲ相)」(NN9068-4184)開発の中止に関する報告

資料15

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 101 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

2019 年 12 月 5 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海