

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  
会議記録概要

1. 日 時：2019年9月19日（木）16時30分～17時12分（審議時間：42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. 議案一覽（詳細は別紙添付）

議案1 第99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99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 治験報告【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）治験実施体制変更報告 資料3

結果：報告確認

議案4 治験報告【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）」治験実施体制変更報告 資料4

結果：報告確認

議案5 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、治験継続審査

資料5

結果：承認

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  
会議記録概要

議案6 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 資料6

結果：承認

議案7 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7

結果：報告確認

議案8 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」重篤な有害事象等に関する報告書【第2報】【第1報】  
審査、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 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、治験に関する変更審査、安全性情報レ  
ター報告 資料9

結果：承認

議案10 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)重篤な有害事象等に関する報告書【第2報】審査、安全性情報審査、  
治験継続審査、治験薬概要書報告、CRC変更報告 資料10

結果：承認

議案11 治験審査【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」、  
重篤な有害事象等に関する報告書【第1報・第2報・第3報】【第4報・第5報】審査、治  
験に関する変更審査 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相試験」(EP0092) 安全性情報審査、治験に関する変更審査、安全性情報レタ  
ー報告 資料12

結果：承認

議案13 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、安全性  
情報レター報告 資料13

結果：承認

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  
会議記録概要

連絡事項

以上

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  
会議記録概要

2019 年 10 月 31 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海