

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
会議記録概要

1. 日 時：2019年8月22日（木）16時30分～17時10分（審議時間：40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）
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98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98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 治験報告【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併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（第Ⅲ相）」治験終了報告 資料2

結果：報告確認

議案3 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3

結果：承認

議案4 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）」安全性情報審査、CRC変更報告 資料4

結果：承認

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、治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告 資料5

結果：承認

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

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
会議記録概要

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、重篤な有害事象等に関する報告書【第1報】 審査、治験に関する変更審査 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 padsevoni の第Ⅱ相試験」(EP0091)安全性情報審査、治験継続審査、付保証明書変更報告

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、重篤な有害事象等に関する報告書【第1報】、治験に関する変更審査 資料9

結果：承認

議案10 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」安全性情報審査、重篤な有害事象等に関する報告書【第3報】 審査、CRC変更報告

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 padsevoni の第Ⅲ相試験」(EP0092) 安全性情報審査、治験に関する変更審査、付保証明書変更報告 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 Padsevoni 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、付保証明書変更報告 資料 12

結果：承認

議案 13 標準業務手順書報告【福岡中央病院/柳川リハビリテーション病院/柳川療育センター】：「医療法人社団 高邦会 福岡中央病院における治験に係る標準業務手順書改訂/医療法人社団 高邦会 柳川リハビリテーション病院における治験に係る標準業務手順書改訂/社会福祉法人 高邦福社会 柳川療育センターにおける治験に係る標準業務手順書改訂」前回 IRB 修正報告 資料 13

結果：報告確認

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
会議記録概要

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2019 年 10 月 3 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海