

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
会議記録概要

1. 日 時：2019年7月18日（木）16時26分～17時18分（審議時間：52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（欠席）、
花田 由紀夫、真鍋 健一、丸山 泉（欠席） *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97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97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、付保証明書変更報告 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）重篤な有害事象等に関する報告書【第1報・第2報】【第
1報】審査、付保証明書変更報告、治験実施体制変更報告 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、治験実施体制
変更報告 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、治験実
施体制変更報告 資料5

結果：承認

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
会議記録概要

議案6 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6

結果：承認

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Ⅱ相試験」(EP0091)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7

結果：承認

議案8 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、治験に関する変更審査 資料8

結果：承認

議案9 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2報】審査 資料9

結果：承認

議案 10 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 padsevonil の第Ⅲ相試験」(EP0092) 治験実施体制変更報告 資料 10

結果：報告確認

議案 10-1 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 Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験」(EP0093) 治験実施体制変更報告

資料 10-1

結果：報告確認

議案 11 標準業務手順書審査【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 高邦福祉会 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」審査(当日配布) 資料 11

結果：一部修正の上、承認

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2019 年 8 月 31 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海