

第 95 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4月18日（木）16時30分～17時15分（審議時間：45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 樺島 義幸、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94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94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）」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】：「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】：「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）治験に関する変更審査

資料4

結果：承認

議案5 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）」重篤な有害事象に関する報告書【第2報】審査（当日配布）、治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告、付保証明書変更報告

資料5

結果：承認

第 95 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】：「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、重篤な有害事象に
関する報告【第 4 報】審査、治験に関する変更審査 資料 6

結果：承認

議案 7 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】：「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) 治験に関する変更審査 資料 8

結果：承認

議案 9 治験審査【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)
安全性情報審査、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】：「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、治験に関する変更審査

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Ⅱ相試験」(EP0091)治験に関する変更審査 資料11

結果：承認

議案12 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、治験実施体制変更報告

資料12

結果：承認

議案13 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、治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告 資料13

結果：承認

第 95 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 14 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「日本メディカルネクスト株式会社依頼による CorPath GRX システム使用成績調査」実施審査 資料 14

結果：承認

議案 15 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) 前回 IRB 同意説明文書・同意書等修正報告 資料 15

結果：報告確認

議案 16 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) 前回 IRB 同意説明文書・同意書等修正報告

資料 16

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 95 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 6 月 6 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海