

第 121 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 : 2021 年 6 月 17 日 (木) 16 時 30 分～16 時 52 分(審議時間 22 分間)
2. 場 所 : 医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 山王ホール
3. 出席者 : 審査委員長 石橋 大海
審査副委員長 糸山 泰人
審査委員 國友 利晃、花岡 公一(欠席)、花田 妙子(欠席)、
藤本 重美、丸山 泉(欠席)、三嶋 一登 *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)*敬称略
4. 議 案 一 覧 (詳細は別紙添付)

議案 1 第 120 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 120 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 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 資料 2

結果：承認

議案 3 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 3

結果：報告確認

議案 4 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、付保証明書変更報告 資料 4

結果：承認

議案 5 製造販売後調査審査【福岡中央病院】：「田辺三菱製薬株式会社依頼のユプリズナ点
滴静注 100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害 [視神経脊髄
炎を含む] の長期使用に関する調査)」実施審査 資料 5

結果：承認

第 121 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 製造販売後調査報告【高木病院】：「小野薬品工業株式会社依頼のエドルミズ特定使用成績調査(がん悪液質:非小細胞がん、胃がん、膵癌、大腸がん)」迅速審査結果報告 資料 6

結果：報告確認

議案 6-1 製造販売後調査報告【高木病院】：「小野薬品工業株式会社依頼のエドルミズ特定使用成績調査(がん悪液質:非小細胞がん、胃がん、膵癌、大腸がん)」迅速審査結果報告 資料 6-1

結果：報告確認

議案 6-2 製造販売後調査報告【高木病院】：「小野薬品工業株式会社依頼のエドルミズ特定使用成績調査(がん悪液質:非小細胞がん、胃がん、膵癌、大腸がん)」迅速審査結果報告 資料 6-2

結果：報告確認

議案 7 製造販売後調査報告【高木病院】：「ファイザー株式会社依頼のローブレナ錠特定使用成績調査」迅速審査結果報告 資料 7

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 121 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

2021 年 8 月 5 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海