

第 122 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 7 月 15 日（木）16 時 30 分～16 時 55 分（審議時間 25 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 糸山 泰人
審査委員 國友 利晃、花岡 公一（欠席）、花田 妙子、
藤本 重美、丸山 泉、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 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議事録案/
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】：「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、付保証明書変更報告 資料 2

結果：承認

議案 3 治験報告【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）治験終了報告 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、重篤な有害事象報告【第 1 報】【第 2 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 4

結果：承認

議案 5 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「ゼオンメディカル会社依頼のオプトワイヤⅢの
使用成績調査」実施審査 資料 5

結果：承認

第 122 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】：「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)」迅速審査結果報告 資料 6

結果：報告確認

議案 7 治験報告【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」
開発の中止等に関する報告 資料 7

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 122 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 9 月 2 日

委員長署名:

石橋大海

石橋 大海