

第 125 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 10 月 21 日（木）16 時 30 分～17 時 47 分（審議時間：1 時間 17 分）
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 議案 2：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院
病院長/循環器センター長 横井 宏佳 医師
株式会社アイコン・ジャパン 担当者
その他 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. 議案一覽 （詳細は別紙添付）

議案 1 第 124 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 124 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 新規治験審査【福岡山王病院】：「（治験国内管理人）株式会社アイコン・ジャパン
の依頼によるペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性
評価」実施審査 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）」治験継続審査 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）治験継続審査 資料 4

結果：承認

第 125 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5 治験審査【福岡山王病院】：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 資料5

結果：承認

議案6 治験審査【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式
会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」安全性情報審査、治験に関する変更審査、前
回IRB同意説明文書・同意書指摘事項修正報告 資料6

結果：承認

議案7 製造販売後調査審査【福岡中央病院】：「ノバルティスファーマ株式会社依頼のケシンプ
タ皮下注 20 mg特定使用成績調査」実施審査 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【高木病院】：「MSD 株式会社依頼のジーンプラバ点滴静注 625 mg
一般使用成績調査」実施審査 資料8

結果：承認

連絡事項

以上

第 125 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 12 月 16 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海