

第126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11月18日（木）16時29分～17時38分（審議時間：1時間9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、
内藤 幹彦、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
てんかん・すいみんセンター副センター長 萩原 綱一 医師
パレクセル・インターナショナル株式会社 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. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 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議事録案/
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】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato
alprazolamの第Ⅲ相試験」（EP0162）実施審査 資料2

結果：承認

議案2-1 新規治験審査【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
Staccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験」（EP0165）実施審査 資料2-1

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）治験に関する変更審査、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】：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4

結果：承認

第 126 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、治験実施体制変更報告

資料5

結果：承認

議案6 治験報告【福岡山王病院】：「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」開発の中止等に関する報告

資料6

結果：報告確認

議案7 治験報告【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」開発の中止等に関する報告

資料7

結果：報告確認

議案8 治験報告【高木病院】：「田辺三菱製薬株式会社によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床
試験(前半)」開発の中止等に関する報告

資料8

結果：報告確認

議案8-1 治験報告【高木病院】：「田辺三菱製薬株式会社によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験
(後半)」開発の中止等に関する報告

資料8-1

結果：報告確認

議案9 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ビンダケルカプセル特定
使用成績調査-トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査
-(B3461064)」迅速審査結果報告

資料9

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 126 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

202 2 年 / 月 8 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海