

第127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12月16日（木）16時30分～16時53分（審議時間：23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（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議事録案/
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）治験に関する変更審査 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【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、CRC変更報告

資料4

結果：承認

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、治験に関する変更審査、
併用禁止薬リスト報告 資料5

結果：承認

第 127 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 製造販売後調査審査【高木病院】：「協和キリン株式会社依頼のロミプレート皮下注 250 μ g 調整用特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)-」実施審査 資料 6

結果：承認

議案 7 治験報告【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 の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第 III 相臨床試験」(CDB-2914/3-A) 開発の中止等に関する報告 資料 7

結果：報告確認

議案 7-1 治験報告【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) 開発の中止等に関する報告 資料 7-1

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 127 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

2022 年 1 月 20 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海