

第128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：2022年1月20日（木）16時28分～16時55分（審議時間：27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議事録案/
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議事録
概要案（当日配布） 資料1

結果：承認

議案2 治験報告【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）」（EP0012）治験終了報告 資料2

結果：報告確認

議案3 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、治験実施体制
変更報告 資料3

結果：承認

議案4 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4

結果：承認

議案5 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）治験に関する変更審査 資料5

結果：承認

第 128 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5-1 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)治験に関する変更審査

資料5-1

結果：承認

議案 6 製造販売後調査審査【高木病院】：「アステラス製薬株式会社依頼のパドセブ一般
使用成績調査」実施審査

資料 6

結果：承認

連絡事項

以上

第 128 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 2 月 17 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海