

第129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2月17日（木）16時30分～17時05分（審議時間：35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 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議事録案/
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 資料2

結果：承認

議案3 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3

結果：承認

議案4 治験審査【福岡山王病院】：「株式会社Cardiatech依頼による後期包括的高度慢性下肢
虚血の治療のための深部静脈の経皮的動脈化PROMISE IIトライアル」（LF-2021）
治験に関する変更審査、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、CRC変更報告

資料5

結果：承認

第129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 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)安全性情報審査、治験に関する変更審査、併用禁止薬リスト変更報告、CRC変更報告 資料6

結果：承認

議案7 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) 安全性情報審査、治験に関する変更審査、併用禁止薬リスト変更報告、CRC変更報告 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【高木病院】：「エフピー株式会社依頼のエフピーOD錠特定使用成績調査(高齢者使用)」実施審査 資料8

結果：承認

議案9 製造販売後調査審査【高木病院】：「MSD株式会社依頼のラゲブリオカプセル200mg特定使用成績調査」実施審査 資料9

結果：承認

議案10 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「MSD株式会社依頼のラゲブリオカプセル200mg特定使用成績調査」実施審査 資料10

結果：承認

議案11 治験報告【高木病院】：「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」開発の中止等に関する報告 資料11

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 129 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 4 月 7 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海