

第130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3月17日（木）16時30分～17時08分（審議時間：38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議事録案/
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】：「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）治験終了報告 資料2

結果：報告確認

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）治験終了報告

資料3

結果：報告確認

議案4 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

議案5 治験報告【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）CRC変更報告 資料5

結果：報告確認

第130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】：「(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、併用禁止薬リスト変更報告、治験実施体制変更報告 資料6

結果：承認

議案7 治験報告【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」治験開始遅延報告 資料7

結果：承認

議案8 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、CRC変更報告 資料8

結果：承認

議案9 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、CRC変更報告 資料9

結果：承認

議案10 治験報告【福岡山王病院】：「武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験②」開発の中止等に関する報告 資料10

結果：報告確認

議案10-1 治験報告【福岡山王病院】：「武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験③」開発の中止等に関する報告 資料10-1

結果：報告確認

議案11 治験報告【高木病院】：「ファイザー株式会社依頼による成人の慢性腰痛患者を対象としたTanezumabの第3相試験」(A4091059)開発の中止等に関する報告

資料11

結果：報告確認

第 130 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11-1 治験報告【高木病院】：「ファイザー株式会社依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」(A4091057) 開発の中止等に関する報告 資料11-1

結果：報告確認

議案 11-2 治験報告【高木病院】：「ファイザー株式会社依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」(A4091064) 開発の中止等に関する報告 資料 11-2

結果：報告確認

議案 12 その他【福岡山王病院】：「医療法人社団 高邦会 福岡山王病院標準業務手順書改訂
審査 資料 12

結果：承認

連絡事項

以上

第 130 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 5 月 19 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海