

第131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4月21日（木）16時31分～17時36分（審議時間：1時間5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、内藤 幹彦（欠席）、花岡 公一（欠席）、
花田 妙子、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
病院長/循環器センター長 横井 宏佳 医師
株式会社EPメディエイト 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議事録案/
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】：「大塚メディカルデバイス株式会社依頼による高血圧
疾患に対するPRDS-001検証試験」初回実施審査 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、治験継続審査 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
用禁止薬リスト変更報告 資料5

結果：承認

第 131 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

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

資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「武田薬品工業株式会社依頼のボンベンディ静注
用一般使用成績調査(全例調査)」実施審査

資料8

結果：承認

議案9 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併
用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ
対照、並行群間比較、多施設共同試験(第Ⅲ相)/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)」開発の中止等に関する報告

資料9

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 131 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 6 月 15 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海