

第132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5月19日（木）16時30分～16時58分（審議時間：28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 徳松 誠  
審査委員 國友 利晃、内藤 幹彦、花岡 公一（欠席）、  
花田 妙子、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）
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 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議事録案/  
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議事録  
概要案(当日配布) 資料1

結果：承認

議案2 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、治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告

資料2

結果：承認

議案3 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)  
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】：「(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

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)安全性情報審査

資料5

結果：承認

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相継続試験」(EP0165) 安全性情報審査

資料6

結果：承認

第 132 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7 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」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】：「アッヴィ合同会社依頼のベネクレクタ錠特定  
使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-」実施審査

資料8

結果：承認

議案9 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「PDR ファーマ株式会社依頼のルタテラ静注一般  
使用成績調査(全例調査)」実施審査 資料9

結果：承認

議案10 製造販売後調査審査【高木病院】：「サノフィ株式会社依頼のネクスピアザイム点滴静注  
用 100 mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」実施審査

資料10

結果：承認

連絡事項

以上

第 132 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 7 月 7 日

委員長署名: 石橋大海  
石橋 大海