

第 133 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 6 月 16 日（木）16 時 32 分～17 時 01 分（審議時間：29 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（欠席）、花岡 公一（欠席）、
花田 妙子、丸山 泉、三嶋 一登（欠席） *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 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議事録案/
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、付保証明書変更報告 資料 2

結果：承認

議案 3 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」重篤な有害事象に関する報告書【第 1 報】【第 2
報】審査、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 3

結果：承認

議案 4 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、
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 相継続試験」(EP0165) 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 5

結果：承認

第 133 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】：「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6

結果：承認

議案7 治験報告【福岡山王病院】：「株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対する
PRDS-001検証試験(医療機器)」開発の中止等に関する報告 資料7

結果：報告確認

議案8 その他【全体】：「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標準
業務手順書改訂審査 資料8

結果：承認

連絡事項

以上

第 133 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 8 月 3 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海