

第134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7月21日（木）16時30分～17時03分（審議時間：33分間）
2. 場所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 会議室1
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、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議事録案/
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】：「(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、重篤な有害事象に関する報
告書【第3報】【第4報】【第5報】審査、重篤な有害事象に関する報告書【第1報】
【第2報】審査、症例追加迅速審査結果報告、併用禁止薬変更報告 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、来院リマインダー変更報
告、付保証明書変更報告 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、来院リマインダー変
更報告、付保証明書変更報告 資料5

結果：承認

第 134 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、CRC変更報告、治験
実施体制変更報告 資料6

結果：承認

議案7 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「第一三共株式会社依頼のタリージェ錠特定使用
成績調査」実施審査 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査報告【福岡中央病院】：「ファイザー株式会社依頼のパキロビットパック
一般使用成績調査」迅速審査結果報告 資料8

結果：承認

議案9 治験報告【高木病院】：「アストラゼネカ株式会社依頼による急性虚血性脳卒中又は
一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験」
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 134 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(令和 4) 年 9 月 15 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海