

第 135 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8月18日（木）16時31分～16時59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（欠席）、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議事録案/
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 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】審査、重篤な有害事象に関する報告書【第6報】審査、治験継続
審査 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
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 資料5

結果：承認

第 135 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」安全性情報審査、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【高木病院】：「アムジェン株式会社依頼の日本におけるがん化学
療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者
を対象としたルマケラスの特定使用成績調査」実施審査 資料7

結果：承認

議案8 治験報告【高木病院】：「田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を
対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験」開発の中止等に関する報告 資料8

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 135 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 10 月 20 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海