

第136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9月15日（木）16時30分～16時55分（審議時間：25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 松田 順子
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 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議事録案/
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、治験継続審査 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、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】：「(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパン
の依頼によるペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性
評価」安全性情報審査、治験に関する変更審査、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5

結果：承認

第 136 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6

結果：承認

議案7 治験報告【福岡山王病院】：「バイエル薬品株式会社依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD) としての第3相臨床試験」開発の中止等に関する報告 資料7

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 136 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 11 月 10 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海