

第139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12月15日（木）16時28分～16時55分（審議時間：27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（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138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138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、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、  
被験者募集ポスター変更報告、併用禁止薬変更報告 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、併用禁止薬変更報告

資料5

結果：承認

第 139 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 製造販売後調査審査【高木病院】：「アルジェニクスジャパン株式会社依頼のウィフガー  
ト点滴静注液 400 mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期  
使用/全例調査)」実施審査 資料7

結果：承認

連絡事項

以上

第 139 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

2023 年 2 月 2 日

委員長署名: 石橋大海  
石橋 大海