

第140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：2023年1月19日（木）16時30分～17時37分（審議時間：1時間7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、丸山 泉、三嶋 一登 *敬称略・五十音順
説明者 議案2：医療法人社団 高邦会 福岡中央病院
脳神経内科部長 中村 優理 医師（WEB会議システム）
株式会社新日本科学 PPD 担当者
その他 事務局
事務局 竹下 和男（記）、松田 順子
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案1 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議事録案/
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議事録
概要案（当日配布） 資料1

結果：承認

議案2 新規治験審査【福岡中央病院】：「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発
性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験」初回実施審査 資料2

結果：承認

議案3 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) 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 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、
併用禁止薬リスト変更報告 資料5

結果：承認

第 140 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、併用禁止薬リスト変更報告 資料6

結果：承認

議案7 製造販売後調査審査【高木病院】：「Meiji Seika ファルマ株式会社依頼のハイヤスタ錠 10 mg再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)」実施審査 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【高木病院】：「Meiji Seika ファルマ株式会社依頼のハイヤスタ錠 10 mg再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)」実施審査 資料7

結果：承認

議案9 製造販売後調査審査【福岡山王病院】：「田辺三菱製薬株式会社依頼のコラテジェン初回投与 12 か月後までの安全性に関する一般使用成績調査」実施審査 資料9

結果：承認

連絡事項

以上

第 140 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 3 月 2 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海