

第 142 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 3 月 16 日（木）16 時 30 分～16 時 58 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、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 141 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 141 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】：「株式会社 Cardiatech 依頼による後期包括的高度慢性下肢  
虚血の治療のための深部静脈の経皮的動脈化 PROMISE II トライアル」(LF-2021)  
治験継続審査、迅速審査結果報告(当日配布) 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、  
迅速審査結果報告(当日配布) 資料 5

結果：承認

第 142 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、迅速審査結果報告(当日配布) 資料6

結果：承認

議案7 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」治験継続審査、CRC変更報告 資料7

結果：承認

議案8 治験報告【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」CRC変更報告 資料8

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 142 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 5 月 18 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海