

第146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7月20日（木）16時32分～17時03分（審議時間：31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（欠席）  
審査委員 國友 利晃、田邊 郁子、内藤 幹彦、  
花田 妙子（欠席）、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145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145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、治験継続審査、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 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

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 資料6

結果：承認

第 146 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7 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」治験に関する変更審査、CRC変更報告 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【福岡中央病院】：「アストラゼネカ株式会社依頼によるサフネロー点滴静注 300 mg特定使用成績調査 - 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査 - 」実施審査 資料8

結果：承認

連絡事項

以上

第 146 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 9 月 6 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海