

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
会議記録概要

1. 日 時：2023年6月15日（木）16時30分～16時59分(審議時間：29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、田邊 郁子、内藤 幹彦、
花田 妙子、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144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144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、付保証明書変更報告、迅速審査結果報告

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、治験に関する変更審査

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、迅速審査結果報告、治験
実施体制変更報告

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

資料5

結果：承認

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
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、治験実施体制変更
報告

資料6

結果：承認

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、治験実施体
制変更報告

資料7

結果：承認

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2023 年 7 月 20 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海