

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
会議記録概要

1. 日時：2023年5月18日（木）16時32分～17時00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、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143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143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、治験に関する変更審査、CRC
変更報告報告 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、
CRC変更報告、迅速審査結果報告(当日配布) 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、治験に関する変更審
査、CRC変更報告、迅速審査結果報告(当日配布) 資料5

結果：承認

議案6 治験報告【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」治験実施体制変更報告 資料6

結果：報告確認

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
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」安全性情報審査 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【高木病院】：「オンデキサ静注用 200 mg一般使用成績調査（全例調査）」実施審査 資料8

結果：承認

議案9 治験報告【高木病院】：「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネグリプチン(MP-513)の2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用試験(第Ⅳ相)」開発の中止等に関する報告 資料9

結果：報告確認

連絡事項

以上

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
会議記録概要

2023 年 6 月 15 日

委員長署名: 石橋 大海
石橋 大海