

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  
会議記録概要

1. 日時：2023年4月20日（木）16時30分～17時11分（審議時間：41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、花岡 公一（欠席）、  
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議事録案/  
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、治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告  
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)  
安全性情報審査、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、付保証明書変更報告、併用  
禁止薬変更報告 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相試験」(EP0162) 安全性情報審査、治験実施体制変更報告、  
迅速審査結果報告(当日配布) 資料5

結果：承認

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  
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 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」安全性情報審査、治験に関する変更  
審査、CRFスクリーン変更報告、迅速審査結果報告 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査審査【高木病院】：「ジョセリ錠 40 mg一般一般使用成績調査（全例調査）」  
実施審査 資料8

結果：承認

議案9 治験報告【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパン  
の依頼によるペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性  
評価」迅速審査結果報告(当日配布) 資料9

結果：報告確認

議案10 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」迅速審査結果報告(当日配布) 資料10

結果：報告確認

連絡事項

以上

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  
会議記録概要

2023 年 6 月 1 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海