

第 151 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 12 月 21 日（木）16 時 35 分～16 時 57 分（審議時間：22 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（欠席）、田邊 郁子、内藤 幹彦、  
花田 妙子（欠席）、眞武 恵幸、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）、松田 順子（欠席）
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案 1 第 150 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 150 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 治験報告【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) 株式会社Cardiatechの依頼による拡  
大治験」CRC変更報告 資料 2

結果：報告確認

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 資料 3

結果：承認

議案 4 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」CRC変更  
報告 資料 4

結果：報告確認

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、治験登録期間延長報告

資料 5

結果：承認

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

第 151 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【福岡山王病院】：「大塚メディカルデバイス株式会社の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、CRC変更報告、治験実施体制変更報告 資料7

結果：承認

議案 8 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 資料8

結果：承認

議案 9 治験審査【福岡山王病院】：「あすか製薬株式会社の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験」治験に関する変更審査、迅速審査結果報告、乳児に対する健康被害補償レター報告、帝王切開後の授乳乳児に対する健康被害補償レター報告、帝王切開患者の組入れレター報告、付保証明書変更報告 資料9

結果：承認

連絡事項

以上

第 151 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

2024 年 / 月 18 日

委員長署名: 石橋 大海  
石橋 大海