

第 153 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：2024年2月15日（木）16時30分～17時35分（審議時間：65分）
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 楠葉 洋子、國友 利晃、田邊 郁子、
内藤 幹彦、三嶋 一登
*敬称略・五十音順
説明者 議案2：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院
てんかん・すいみんセンター副センター長/脳神経内科副部長
上原 平 医師
説明補助 キタリス株式会社（CRO 担当者）
その他：事務局
事務局 竹下 和男、松田 順子、眞武 恵幸（記）
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案1 第152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152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

資料1

結果：承認

議案2 新規治験審査【福岡山王病院】：「サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain治療装置の検証的試験（LB1101）初回実施審査

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) 株式会社Cardiatechの依頼による拡大治験」治験に関する継続審査

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」、治験に関する変更審査、付保証明書変更報告

資料4

結果：安全性情報審査は承認、治験に関する変更審査は一部（同意説明文書・同意書）保留

議案5 治験審査【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社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」重篤な有害事象及び不具合に関する報告の審査（第1報）

資料5

結果：承認

第 153 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相試験」(EP0162) 安全性情報審査、治験に関する変更審査

資料6

結果：承認

議案 7 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

資料7

結果：承認

議案 8 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」治験に関する継続審査

資料8

結果：承認

議案 9 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、治験に関する継続審査、CRC
変更報告

資料9

結果：承認

議案 10 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」緊急の危険を回避するための治験実施計画書
からの逸脱に関する報告の審査

資料 10

結果：承認

連絡事項

以上

第 153 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 3 月 21 日

委員長署名:



石橋 大海