

第154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3月21日（木）16時30分～17時03分（審議時間：33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 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議事録案/
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議事録概要案

資料1

結果：承認

議案2 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2

結果：承認

議案3 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

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相継続試験」(EP0165) 安全性情報審査

資料4

結果：承認

議案5 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」治験に関するスクリーン・フェイラー例の再エントリー
についての報告

資料5

結果：報告確認

議案6 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6

結果：承認

第 154 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】：「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」安全性情報審査 資料7

結果：承認

議案8 治験報告【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) 治験協力者リスト追加報告 資料8

結果：報告確認

議案9 製造販売後調査実施審査【福岡中央病院】：「エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特
定使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料9

結果：承認

議案10 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特
定使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料10

結果：承認

議案11 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書(第1報)の審査 資料11

結果：承認

連絡事項

以上

第 154 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 31 日石橋委員長退職に伴い、2024 年 4 月 18 日実施の第 155 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にて IRB 標準業務手順書第 3 条第 4 項により徳松委員長が選任され、第 154 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の承認を執り行った。

2024 年 4 月 26 日

委員長署名: 徳松 誠
徳松 誠