

第 158 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 7 月 18 日（木）16 時 30 分～16 時 56 分（審議時間：26 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 徳松 誠
審査副委員長 内村 浩太郎
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
事務局 松田 順子（欠席）、眞武 恵幸（記）
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案 1 第 157 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 157 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、併用禁止薬変更報告
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) 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」治験に関
する変更審査
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相試験」(EP0162) 安全性情報審査、治験に関する変更審査
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
資料 5

結果：承認

議案 6 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、治験実施体制変更報告、議事録
訂正報告（当日配布）
資料 6

結果：承認

第 158 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、治験実施体制変更報告、治験に関する変更審査（当日配布） 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）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 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「ヴァイトラックビ特定使用成績調査」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【柳川リハビリテーション病院】：「リュープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査（全例調査）：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」実施審査 資料10

結果：承認

連絡事項

以上

第 158 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 8 月 22 日

委員長署名: 徳松 誠
徳松 誠