

第159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8月22日（木）16時30分～16時57分（審議時間：27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（欠席）、
 内藤 幹彦、三嶋 一登（欠席）
 *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議事録案/
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、CRC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
する継続審査、重篤な有害事象及び不具合に関する報告の審査(汎血球減少症、
足趾潰瘍、筋力低下：各第2報)、CRC変更報告

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、治験に関する継続審査
、付保証明書変更報告、CRC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相継続試験」(EP0165) 安全性情報審査、治験に関する継続
審査、付保証明書変更報告、CRC変更報告

資料5

結果：承認

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」治験に関する変更審査

資料6

結果：承認

第 159 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】：「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)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告の審査（第1報、第2報、第3報）、CRC変更報告 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「ヒフデュラ配合皮下注特定使用成績調査」実施
審査 資料8

結果：承認

議案9 治験報告【福岡山王病院】：「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」 CRC変更報告 資料9

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 159 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 9 月 19 日

委員長署名: 徳松 誠
徳松 誠