

第 147 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8月17日（木）16時30分～17時11分（審議時間：41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、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)
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案1 第146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146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 治験審査【高木病院】：「ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の心血管アウトカムへの効果の第Ⅲ相試験」
(EX9536-4388) 治験に関する変更審査、治験終了報告 資料2

結果：承認

議案3 治験報告【福岡山王病院】：「株式会社Cardiatech依頼による後期包括的高度慢性下肢
虚血の治療のための深部静脈の経皮的動脈化PROMISE II トライアル」
(LF-2021) CRC変更報告 資料3

結果：報告確認

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」安全性情報審査、付保証明書変更報告、併
用禁止薬リスト変更報告 資料4

結果：承認

議案5 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
よる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5

結果：報告確認

第147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、付保証明書変更報告 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、付保証明書変更報告 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」治験に関する変更審査、CRC変更報告、同意書・同意説明文書版番号訂正報告 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、治験に関する変更審査 資料9

結果：承認

議案10 製造販売後調査報告【福岡中央病院】：「アルジェニクスジャパン株式会社依頼によるウィフガート点滴静注 400 mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)」実施迅速審査結果報告

資料10

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 147 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

2023 年 9 月 21 日

委員長署名: 石橋大海
石橋 大海