

第162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11月21日（木）16時30分～17時32分（審議時間：62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
説明者 議案2：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院
耳鼻咽喉科/音声・嚥下センター部長 梅崎 俊郎 医師
説明補助 エイツーヘルスケア株式会社（CRO 担当者）
クリングルファーマ株式会社（依頼者）
その他：事務局
事務局 眞武 恵幸（記）
4. 議案一覽（詳細は別紙添付）

議案1 第161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161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 新規治験審査【福岡山王病院】：「クリングルファーマ株式会社の依頼によるKP-100LIの多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」初回治験審査 資料2

結果：承認

議案3 治験報告【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」治験終了報告 資料3

結果：報告確認

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 資料4

結果：保留（ラインリスト疑義事項確認のみ）

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 資料5

結果：保留（ラインリスト疑義事項確認のみ）

第 162 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6

結果：承認

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」治験に関する変更審査、治験実施体制変更報告、併用禁止薬変更報告、CRC 変更報告

資料7

結果：承認

議案8 製造販売後実施審査【福岡山王病院】：「エフピーOD錠2.5 特定使用成績調査」実施審査

資料8

結果：承認

その他：連絡事項

以上

第 162 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 12 月 19 日

委員長署名: 徳松 誠
徳松 誠