

第 169 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：2025 年 6 月 19 日（木）16 時 33 分～17 時 23 分（審議時間：50 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 田邊 郁子（欠席）、内藤 幹彦、那須 辰生、
松藤 佳名子、三嶋 一登 *敬称略・五十音順
事務局 眞武 恵幸（記）
4. 議 案 一 覧 （詳細は別紙添付）

議案 1 第 168 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
168 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【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、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】：「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、CRC変更報告 資料 3

結果：承認

議案 4 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 4

結果：報告確認

議案 5 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」(LOU064) 安全性情報審査、治験に関
する継続審査（治験実施状況報告書 KL-6 誤報告の第 2 報） 資料 5

結果：承認

議案 6 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」
安全性情報審査、CRC 変更報告 資料 6

結果：承認

第 169 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】：「クリングルファーマ株式会社の依頼による KP-100LI の声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験」治験に関する変更審査、付保証明書変更報告、CRC 変更報告 資料 7

結果：承認

議案 8 治験審査 【福岡山王病院】：「あすか製薬株式会社依頼による AKP-022 の第Ⅲ相試験」安全性情報審査、治験に関する変更審査、CRC 変更報告 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】：「ユーシービージャパン株式会社依頼によるジルビスク皮下注一般使用成績調査」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 【高木病院】：「日本イーライリリー株式会社依頼によるドナネマブ（ケサンラ点滴静注液）特定使用成績調査」実施審査 資料 10

結果：承認

議案 11 製造販売後調査実施審査 【福岡中央病院】：「日本イーライリリー株式会社依頼によるドナネマブ（ケサンラ点滴静注液）特定使用成績調査」実施審査 資料 11

結果：承認

その他：連絡事項

以上

第 169 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

2025 年 7 月 17 日

委員長署名: 徳松 誠
徳松 誠