

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 覧 （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、治験実施計画書及び治験手順書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書の審査

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