

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PROMISEⅡ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 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、クエストラシ添付文書改訂報告 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400mg（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

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