

第518回 昭和医科大学病院臨床試験審査委員会 議事概要

日 時:2025年4月14日(月) 16:00～17:45

場 所:GoogleMeetによるテレビ会議開催

出席者:伊與田、吉田、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪、浅川

【審査】

2. 1)新規申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	添付資料	審査結果	指摘等/備考
1	2025/4/1	2511001	OHB-607-202	小児科	1	株式会社新日本科学PPD	気管支肺異形成症	Ⅱ b	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	条件付き承認	説明同意書について修正すること
2	2025/3/31	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井 隆	乳癌	Ⅱ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償に関する資料、モニタリング手順書、監査に関する手順書、記録に関する資料、その他必要な資料	承認	
3	2025/4/2	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	条件付き承認	説明同意書について修正すること

2. 2)重篤な有害事象

No	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	内容	審査結果	指摘等/備考
1	2025/4/1	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田 聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / Ⅱ a	肝炎 第3報	承認	
2	2025/3/17	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	悪心 第3報	承認	
3	2025/3/21	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	I b / Ⅱ	肺臓炎 第1報	承認	
4	2025/4/1	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	I b / Ⅱ	肺臓炎 第2報	承認	
5	2025/4/3	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	肺臓炎 第1報	承認	
6	2025/4/5	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	肺臓炎 第2報	承認	
7	2025/4/9	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	腹腔内膿瘍 第2報	承認	

2. 3)安全性情報審査

No.	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	修正の要・否		審査結果	指摘等/備考
									依頼者見解	医師見解		
1	2025/3/18	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
2	2025/3/19	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

3	2025/3/31	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2025/2/27	1911018	D3251C00014	呼吸器・アレルギー内科	1	アストラゼネカ(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/3/26	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2025/3/5	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/3/24	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/3/13	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
9	2025/3/13	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/3/13	2011012	CTQJ230A12301	循環器内科	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
11	2025/3/31	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/3/11	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池篤	非小細胞肺癌	Ⅱ	-	×	承認	
13	2025/3/25	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池篤	非小細胞肺癌	Ⅱ	-	×	承認	
14	2025/3/27	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2025/2/27	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
16	2025/2/27	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
17	2025/3/11	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
18	2025/3/25	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
19	2025/3/25	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
20	2025/3/5	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	(株) Ascent Development Services	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2025/3/3	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
22	2025/3/14	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
23	2025/3/27	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
24	2025/3/13	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2025/3/5	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2025/3/17	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2025/2/27	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共(株)	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
28	2025/3/13	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共(株)	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
29	2025/3/27	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共(株)	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
30	2025/3/13	2111011	D8534C	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	2025/3/26	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2025/3/6	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	日本イーライリリー(株)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
33	2025/3/19	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	日本イーライリリー(株)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
34	2025/3/3	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / Ⅱ	×	×	承認	
35	2025/3/13	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / Ⅱ	×	×	承認	

36	2025/3/27	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
37	2025/3/28	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	I / II	×	×	承認	
38	2025/2/20	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	乳癌	III	×	×	承認	
39	2025/3/7	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	乳癌	III	×	×	承認	
40	2025/3/21	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	乳癌	III	×	×	承認	
41	2025/3/6	2211002	J2J-OX-JZLC	先端がん治療研究臨床センター	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
42	2025/3/5	2211007	MOR208C310	血液内科	1	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	III	×	×	承認	
43	2025/3/18	2211007	MOR208C310	血液内科	1	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	III	×	×	承認	
44	2025/3/28	2211010	D926PC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
45	2025/3/6	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	III	×	×	承認	
46	2025/3/19	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	III	×	×	承認	
47	2025/3/26	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認	
48	2025/3/26	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
49	2025/3/26	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
50	2025/3/6	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
51	2025/3/26	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認	
52	2025/3/28	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
53	2025/2/25	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
54	2025/2/26	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
55	2025/3/7	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
56	2025/3/14	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
57	2025/3/25	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
58	2025/3/27	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
59	2025/3/5	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	III	×	×	承認	
60	2025/3/10	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	III	×	×	承認	
61	2025/3/5	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	III	×	×	承認	
62	2025/3/10	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	III	×	×	承認	
63	2025/3/26	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
64	2025/3/25	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚科炎	III	×	×	承認	
65	2025/3/28	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚科炎	III	×	×	承認	
66	2025/2/26	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
67	2025/3/13	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
68	2025/3/18	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	

69	2025/3/27	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2025/3/13	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
71	2025/3/18	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
72	2025/2/28	2311020	BB-1701-G000-205	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ(株)	乳癌	Ⅱ	×	×	承認	
73	2025/2/26	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	固形腫瘍(乳がん)	I	-	×	承認	
74	2025/3/17	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	イーピーエス(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
75	2025/2/27	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2025/3/13	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2025/3/27	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2025/3/28	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2025/3/28	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
80	2025/3/27	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	I b/Ⅱ	×	×	承認	
81	2025/3/12	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
82	2025/3/21	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
83	2025/3/7	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	Jazz Pharmaceuticals	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2025/3/19	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	Jazz Pharmaceuticals	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
85	2025/3/28	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
86	2025/2/27	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
87	2025/3/13	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
88	2025/3/27	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
89	2025/3/13	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1	科研製薬(株)	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	×	×	承認	
90	2025/3/13	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1	科研製薬(株)	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	×	×	承認	
91	2025/3/18	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1	科研製薬(株)	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	×	×	承認	
92	2025/3/28	2411013	C4391024	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
93	2025/3/31	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD(株)	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
94	2025/2/26	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
95	2025/3/6	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
96	2025/3/26	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
97	2025/3/21	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ	×	×	承認	
98	2025/3/21	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ	×	×	承認	
99	2025/3/12	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	×	×	承認	
100	2025/3/18	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	×	×	承認	
101	2025/3/10	2412002	JA44510	リウマチ・膠原病内科	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	

2. 4)変更申請

No	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	変更内容	審査結果	指摘等/備考
1	2025/3/28	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
2	2025/3/24	2011008	E7090-J081-102	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ(株)	乳癌	I b	同意説明文書	承認	
3	2025/3/12	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	治験実施計画書別紙2	承認	
4	2025/3/12	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
5	2025/3/14	2111011	D8534C	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
6	2025/3/3	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / Ⅱ	治験薬概要書	承認	
7	2025/3/28	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	I / Ⅱ	同意説明文書	承認	
8	2025/3/24	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書等	承認	
9	2025/3/12	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	(株) Ascent Development Services	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
10	2025/3/18	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	治験実施計画書	承認	
11	2025/3/28	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / Ⅱ a	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書	承認	
12	2025/2/26	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
13	2025/3/11	2311020	BB-1701-G000-205	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ(株)	乳癌	Ⅱ	治験実施計画書	承認	
14	2025/3/10	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	固形腫瘍(乳がん)	I	治験実施計画書	承認	
15	2025/3/4	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
16	2025/3/28	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	同意説明文書	承認	
17	2025/3/28	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	その他(リーフレット)	承認	
18	2025/3/28	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	I b/Ⅱ	その他(服薬日誌)	承認	
19	2025/3/28	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
20	2025/3/31	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	その他(リーフレット)	承認	
21	2025/3/28	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
22	2025/3/21	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	治験薬概要書	承認	
23	2025/3/25	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	パイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	治験実施計画書明確化補足文書	承認	
24	2025/3/26	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書等	承認	
25	2025/3/27	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	被験者の募集に関する資料	承認	
26	2025/3/26	2412002	JA44510	リウマチ・膠原病内科	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	その他(募集ポスター)	承認	
27	2025/3/27	2412003	NaPPS	整形外科	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	Ⅲ	添付文書	承認	

2. 5)継続審査申請

No	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	添付資料	審査結果	指摘等/備考
1	2025/3/11	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/3/26	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン (同)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/3/24	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	固形腫瘍(乳がん)	I	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2025/3/25	2212001	D3466C00001	リウマチ・膠原病内科	2	アストラゼネカ(株)	ループス腎炎	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2025/3/21	2312001	4277-001	リウマチ・膠原病内科	2	協和キリン(株)	全身性エリテマトーデス患者	I	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2025/3/5	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	

2. 6)モニタリング報告(医師主導治験)

No	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	添付資料	審査結果	指摘等/備考
1	2024/12/18	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	モニタリング報告書(症例)	承認	
2	2025/2/20	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	モニタリング報告書(症例)	承認	
3	2025/2/27	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	モニタリング報告書(手続き)	承認	
4	2025/2/18	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池篤	非小細胞肺癌	Ⅱ	モニタリング報告書(症例)	承認	
5	2025/2/19	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池篤	非小細胞肺癌	Ⅱ	モニタリング報告書(症例以外)	承認	
6	2025/3/11	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池篤	非小細胞肺癌	Ⅱ	モニタリング結果報告書	承認	
7	2025/3/14	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	乳癌	Ⅲ	モニタリング報告書	承認	
8	2025/3/31	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷純司	固形腫瘍(乳がん)	I	モニタリング報告書(症例)	承認	

【報告】

3. 2)①迅速審査結果報告(治験)

	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	変更内容
1	2024/10/25	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
2	2024/10/25	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
3	2024/10/25	2111011	D8534C	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
4	2024/10/25	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
5	2024/10/25	2111014	206785	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン (同)	乳癌	Ⅲ a	分担医師・協力者 2024.11.13承認
6	2024/10/25	2111021	EFC16819	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ(株)	COPD	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
7	2024/10/25	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	I / II	分担医師・協力者 2024.11.13承認
8	2024/10/25	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン (同)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
9	2024/10/25	2211002	J2J-OX-JZLC	先端がん治療研究臨床センター	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
10	2024/10/25	2211006	217013	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	好酸球増多症候群	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認

11	2024/10/25	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
12	2024/10/25	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
13	2024/10/25	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
14	2024/10/25	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.13承認
15	2024/10/25	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
16	2024/10/25	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.13承認
17	2024/10/24	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
18	2024/10/24	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
19	2024/10/24	2111011	D8534C	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
20	2024/10/24	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
21	2024/10/24	2111014	206785	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	乳癌	Ⅲ a	分担医師・協力者 2024.11.25承認
22	2024/10/24	2111021	EFC16819	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ(株)	COPD	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
23	2024/10/24	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	I / Ⅱ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
24	2024/10/24	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
25	2024/10/24	2211002	J2J-OX-JZLC	先端がん治療研究臨床センター	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
26	2024/10/24	2211006	217013	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	好酸球増多症候群	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
27	2024/10/24	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
28	2024/10/24	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
29	2024/10/24	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
30	2024/10/24	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師・協力者 2024.11.25承認
31	2024/10/24	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
32	2024/10/24	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2024.11.25承認
33	2024/12/9	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	分担医師 2025.01.27承認
34	2024/12/27	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
35	2025/1/7	2011012	CTQJ230A12301	循環器内科	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
36	2025/1/6	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田聡	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / Ⅱ a	分担医師 2025.01.27承認
37	2024/12/16	2311020	BB-1701-G000-205	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ(株)	乳癌	Ⅱ	分担医師 2025.01.27承認
38	2024/12/26	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
39	2025/1/15	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
40	2025/1/15	1811009	DS8201-A-U302	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
41	2025/1/15	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
42	2025/1/15	2111011	D8534C	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認
43	2025/1/15	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	分担医師 2025.01.27承認

44	2025/1/15	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	I / II	分担医師	2025.01.27承認
45	2025/1/15	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン (同)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
46	2025/1/15	2211002	J2J-0X-JZLC	先端がん治療研究臨床センター	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
47	2025/1/15	2211005	MK-7119-001	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	II	分担医師	2025.01.27承認
48	2025/1/15	2211006	217013	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	好酸球増多症候群	III	分担医師	2025.01.27承認
49	2025/1/15	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	分担医師	2025.01.27承認
50	2025/1/15	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
51	2025/1/15	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
52	2025/1/15	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
53	2025/1/15	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
54	2025/1/15	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	分担医師	2025.01.27承認
55	2025/1/15	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
56	2025/1/15	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
57	2025/1/15	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
58	2025/1/15	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
59	2025/1/20	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	Jazz Pharmaceuticals	乳癌	3	分担医師	2025.01.27承認
60	2025/1/20	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
61	2025/1/21	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
62	2025/1/20	2211010	D926PC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.01.27承認
63	2025/1/20	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	乳癌	III	分担医師	2025.02.02承認
64	2025/1/31	2011008	E7090-J081-102	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ(株)	乳癌	I b	分担医師	2025.02.02承認
65	2025/1/24	2011025	NOA001ARDS01	集中治療科	1	東レ(株)	ARDS	-	分担医師	2025.02.02承認
66	2025/2/12	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	分担医師	2025.02.25承認
67	2025/2/12	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	I b / II	分担医師	2025.02.25承認
68	2025/2/17	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	分担医師	2025.02.25承認
69	2025/2/6	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	分担医師	2025.02.25承認

3. 2) ②迅速審査結果報告(製造販売後調査)

	書類日付	整理番号	対象薬/機器	実施診療科	※	治験依頼者	申請内容
1	2025/3/4	2431017	フィコンバ点滴静注用 2mg	小児科	1	エーザイ(株)	新規申請 2025.03.28承認
2	2025/3/13	2431018	リブテンシティ錠200mg	血液内科	1	武田薬品工業(株)	新規申請 2025.03.28承認
3	2025/1/20	2431002	エプキンリ皮下注4mg・48mg	血液内科	1	ジェンマブ(株)	実施計画書兼実施要綱・調査票・添付文書の改定 2025.03.28承認
4	2025/2/26	2031011	ザバクサ配合点滴静注用	感染症内科	1	MSD(株)	契約症例数(3→6例)変更申請 2025.03.28承認
5	2025/2/26	2031011	ザバクサ配合点滴静注用	感染症内科	1	MSD(株)	年度経過報告 2025.03.28承認

3. 3)①終了報告(治験)

	書類日付	整理番号	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	実施相	報告内容
1	2025/2/18	1912001	BAN2401-G000-301	脳神経内科	2	エーザイ(株)	早期アルツハイマー	Ⅲ	終了
2	2025/3/10	2011020	OTS1070103	先端がん治療研究臨床センター	1	オンコセラピー・サイエンス(株)	乳癌	I	終了
3	2025/1/29	2011016	10068010	先端がん治療研究臨床センター	1	大鵬薬品工業(株)	固形癌	I/II	開発の中止
4	2025/3/5	1711021	MO1004	消化器内科	1	(株)三和化学研究所	肝機能障害	PK試験	開発の中止
5	2025/2/3	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	開発の中止(製造販売の承認)
6	2025/2/13	2411002	CC-220-MM-002	血液内科	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	多発性骨髄腫	Ⅲ	終了
7	2025/3/21	1711006	ONO-4538-50	腫瘍内科	1	(株)メディサイエンスブラニング	食道がん	Ⅲ	終了
8	2025/3/21	1711006	ONO-4538-50	腫瘍内科	1	(株)メディサイエンスブラニング	食道がん	Ⅲ	開発の中止(製造販売の承認)
9	2025/3/31	1911012	MK-3475-867	呼吸器・アレルギー内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	試験の中止
10	2025/3/27	1911012	MK-3475-867	呼吸器・アレルギー内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	開発の中止(試験の中止)