

第519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5月12日(月) 16:00～16:25

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、平沼、橋口、松浪、浅川 欠席者:渡辺、中村

【審査】

2. 1)新規申請・・・なし

2. 2)重篤な有害事象

※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	報告内容	審査結果	指摘等/備考
1	2025/4/17	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	肺臓炎 第3報	承認	
2	2025/4/14	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	心房頻拍 第1報	承認	
3	2025/4/17	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	心房頻拍 第2報	承認	
4	2025/4/18	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田医師	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	肝炎 第4報	承認	
5	2025/4/28	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	ILD(間質性肺疾患)疑い 第3報	承認	

2. 3)安全性情報審査

※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	修正の要・否		審査結果	指摘等/備考
									依頼者見解	医師見解		
1	2025/4/3	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
2	2025/4/17	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	2025/4/25	1811015	756	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2025/4/11	1911018	D3251C00014	呼吸器・アレルギー内科	1	アストラゼネカ株式会社	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/4/18	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2025/4/28	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/4/30	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/4/10	2011012	CTQJ230A12301	循環器内科	1	ノバルティス ファーマ株式会社	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
9	2025/4/24	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/4/25	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	-	×	承認	
11	2025/4/28	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/4/16	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
13	2025/4/14	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	Adlai Nortye USA Inc. (治験国内管理人)PharmaLex Japan(株)	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
14	2025/4/11	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I	×	×	承認	

15	2025/4/17	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I	×	×	承認	
16	2025/4/25	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I	×	×	承認	
17	2025/4/7	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2025/4/15	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2025/4/22	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	2025/4/25	2111006	D9670C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2025/4/17	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
22	2025/4/25	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
23	2025/4/3	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
24	2025/4/10	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
25	2025/4/25	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2025/4/17	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
27	2025/4/3	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
28	2025/4/10	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I / Ⅱ	×	×	承認	
29	2025/1/17	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I / Ⅱ	×	×	承認	
30	2025/4/28	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I / Ⅱ	×	×	承認	
31	2025/4/21	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	I / Ⅱ	×	×	承認	
32	2025/4/4	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 合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
33	2025/4/25	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 合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2025/4/3	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式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2025/4/25	2211006	Z17013	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	好酸球増多症候群	Ⅲ	×	×	承認	
36	2025/4/2	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 合同会社	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
37	2025/4/21	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 合同会社	びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
38	2025/4/25	2211010	D926PC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2025/4/3	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
40	2025/4/17	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
41	2025/4/25	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行／転移性固形癌	Ⅱ	×	×	承認	
42	2025/4/8	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2025/4/22	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2025/4/8	2211015	GS-US-592-6173 (ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

45	2025/4/22	2211015	GS-US-592-6173 (ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2025/4/11	2212001	D3466C00001	リウマチ・膠原病内科	2	アストラゼネカ株式会社	ループス腎炎	Ⅲ	×	×	承認	
47	2025/4/3	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2025/4/23	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	2025/4/28	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	2025/4/28	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
51	2024/4/23	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業株式会社	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
52	2025/4/4	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業株式会社	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
53	2025/4/11	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業株式会社	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
54	2025/4/17	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業株式会社	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
55	2025/4/7	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	急性冠症候群	Ⅲ	×	×	承認	
56	2025/4/7	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
57	2025/4/8	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2025/4/28	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン株式会社	アトピー性皮膚科炎	Ⅲ	○	○	承認	
59	2025/4/1	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
60	2025/4/24	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	2025/4/1	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
62	2025/4/15	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
63	2025/4/18	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
64	2025/4/25	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
65	2025/4/18	2311020	BB-1701-G000-205	先端がん治療研究臨床センター	1	エーザイ株式会社	乳癌	Ⅱ	×	×	承認	
66	2025/4/18	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	シェーグレン症候群	Ⅲ	×	×	承認	
67	2025/4/8	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	イーピーエス株式会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
68	2025/4/22	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	イーピーエス株式会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
69	2025/4/11	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2025/4/9	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
71	2025/4/14	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
72	2025/4/4	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー株式会社	乳癌	I b/Ⅱ	×	×	承認	
73	2025/4/21	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー株式会社	乳癌	I b/Ⅱ	×	×	承認	
74	2025/4/25	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー株式会社	乳癌	I b/Ⅱ	×	×	承認	
75	2025/4/7	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2025/4/14	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

77	2025/4/28	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2025/4/10	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	
79	2025/4/24	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	
80	2025/4/2	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	
81	2025/4/25	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
82	2025/4/10	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1	科研製薬株式会社	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	×	×	承認	
83	2025/4/22	2411014	005/ENGOT-en23/ GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2025/4/8	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD株式会社	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	×	×	承認	
85	2025/4/24	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD株式会社	全身性エリテマトーデス	Ⅱ	×	×	承認	
86	2025/4/3	2412002	JA44510	リウマチ・膠原病内科	2	中外製薬株式会社	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	

2. 4) 変更申請

※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	変更内容	審査結果	指摘等/備考
1	2025/4/9	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
2	2025/4/18	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼナカ株式会社	食道癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
3	2025/4/16	2011025	NOA001ARDS01	集中治療科	1	東レ株式会社	ARDS	-	治験実施計画書	承認	
4	2025/4/9	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
5	2025/4/25	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
6	2025/4/9	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
7	2025/4/9	2111013	D967UC00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
8	2025/4/9	2111014	206785	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ a	治験分担医師	承認	
9	2025/4/23	2111014	206785	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ a	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
10	2025/4/9	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	治験分担医師	承認	
11	2025/4/9	2111021	EFC16819	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ株式会社	COPD	Ⅲ	治験分担医師	承認	
12	2025/4/14	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I / Ⅱ	治験責任医師・治験分担医師等	承認	
13	2025/4/11	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	I / Ⅱ	治験分担医師	承認	
14	2025/4/9	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 合同会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
15	2025/4/9	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式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
16	2025/4/17	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式会社	乳癌	Ⅲ	説明文書、同意文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
17	2025/4/9	2211005	MK-7119-001	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅱ	治験分担医師	承認	
18	2025/4/9	2211006	217013	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	好酸球増多症候群	Ⅲ	治験分担医師	承認	

19	2025/4/9	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー株式会社	前立腺癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
20	2025/4/16	2211012	217917(ZOSTER-101)	皮膚科	1	グラクソ・スミスクライン株式会社	帯状疱疹発症予防	Ⅲ	添付文書	承認	
21	2025/4/25	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行／転移性固形癌	Ⅱ	治験責任医師・治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・治験分担医師・その他(治験参加カード)	承認	
22	2025/4/9	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
23	2025/4/9	2211015	GS-US-592-6173 (ASCENT-04)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
24	2025/4/9	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
25	2025/4/9	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	株式会社 Ascent Development Services	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験分担医師	承認	
26	2025/4/28	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	説明文書、同意文書・治験分担医師・その他(治験責任医師、治験参加カード)	承認	
27	2025/4/9	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
28	2025/4/22	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業株式会社	食道がん、肺がん	Ⅰ	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書・治験分担医師・その他(治験責任医師、治験	承認	
29	2025/4/25	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	急性冠症候群	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
30	2025/4/28	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	急性冠症候群	Ⅲ	同意説明文書	承認	
31	2025/4/25	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
32	2025/4/28	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	同意説明文書	承認	
33	2025/4/24	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書・同意説明文書等	承認	
34	2025/4/9	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン株式会社	アトピー性皮膚科炎	Ⅲ	治験分担医師	承認	
35	2025/4/17	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン株式会社	アトピー性皮膚科炎	Ⅲ	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認	
36	2025/4/11	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導治験 和田医師	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	Ⅰ / Ⅱ a	治験分担医師	承認	
37	2025/4/9	2311019	D7630C00001	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
38	2025/5/1	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	固形腫瘍(乳がん)	Ⅰ	治験薬管理手順書	承認	
39	2025/4/24	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
40	2025/4/9	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
41	2025/4/9	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅰ b / Ⅲ	治験分担医師	承認	
42	2025/4/25	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1	科研製薬株式会社	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	治験実施計画書・説明文書、同意文書	承認	
43	2025/4/9	2411014	005/ENGOT-en23/ GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	

44	2025/4/22	2411014	005/ENGOT-en23/ GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	その他(口内炎に関する被験者用パンフレット)	承認	
45	2025/4/24	2411014	005/ENGOT-en23/ GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	その他(被験者への支払い・費用負担に関する資料)	承認	
46	2025/4/9	2412003	PPS-O-301	整形外科	2	レクメド株式会社	変形性膝関節症	Ⅲ	治験分担医師	承認	

2. 5) 継続審査申請

※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	2025/4/23	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	Adlai Nortye USA Inc. 治験国内管理人) PharmaLex Japan(株)	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/4/21	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/4/28	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行固形癌	I	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2025/4/21	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式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2025/4/21	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー株式会社	乳癌	Ⅲ	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)

※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	2025/4/3	2011018	K-TAIL-202	乳腺外科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	モニタリング結果報告書 第48回中央モニタリング報告書 第48回中央モニタリング報告書別紙	承認	

【報告】

3. 1) 前回指摘事項の修正報告

※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	変更内容
1	2025/4/23	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	説明文書、同意文書・参加カード

3. 2) ①迅速審査結果報告(治験)

※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	変更内容
1	2025/4/9	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ株式会社	心房細動	Ⅲ	治験分担医師 迅速審査: 4/28 審査承認: 4/30

3. 2) ②迅速審査結果報告(製造販売後調査)

※大学病院＝1 東病院＝2

No	書類日付	整理番号	対象薬/機器	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	申請内容
1	2025/4/18	25S001	ピアスカイ注340mg	血液内科	1	中外製薬株式会社	発作性夜間ヘモグロビン尿症	新規申請 迅速審査: 4/28 審査承認: 4/30

3. 3)①終了報告(治験)

※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	報告内容
1	2025/4/18	2011005	E-17187-31	循環器内科	1	テルモ株式会社	下肢閉塞性動脈疾患	Ⅲ	製造販売承認の取得_2025.04.04 文書の保存期間等_2026.12.26まで保存

3. 3)②終了報告(製造販売後調査)

※大学病院＝1 東病院＝2

	書類日付	整理番号	対象薬/機器	実施診療科	※	治験依頼者	対象疾患	報告内容
1	2025/2/28	2131029	ラスビック点滴静注キット 150mg	呼吸器・アレルギー内科	1	杏林製薬株式会社	肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器 病変の二次感染	調査終了
2	2025/2/14	2231020	ハイヤスタ錠10mg	血液内科	1	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性の末梢性 T細胞リンパ腫(PTCL)	調査終了
3	2025/3/10	2232009	イラリス皮下注用150mg・ 皮下注射液150 mg	リウマチ・膠原病内科	2	ノバルティス ファーマ株式会社	crFMF、TRAPS、HIDS(MKD)	調査終了