

第520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6月9日(月) 16：00～16：45
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 欠席者：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	2025/5/30	2511004	C4551002	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書、同意文書、治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の安全等に係る資料、その他		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				※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	2025/5/26	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	肺炎(第1報)	承認	
2	2025/5/29	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	肺炎(第2報)	承認	
3	2025/5/29	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	末梢性ニューロパチーの悪化(第2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	2025/5/7	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	2025/5/19	1711023	I4Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	2025/5/23	1811015	756	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2025/5/20	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/5/20	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	
6	2025/5/26	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/5/29	2011018	K-TAIL-202	腫瘍内科	1	医師主導 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	-	×	承認	
8	2025/5/23	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
9	2025/5/16	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
10	2025/5/16	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
11	2025/5/15	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	PharmaLex Japan(株)	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	

12	2025/5/9	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	固形癌	I	×	×	承認	
13	2025/5/22	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	固形癌	I	×	×	承認	
14	2025/5/13	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	
15	2025/5/19	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	
16	2025/5/9	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
17	2025/5/15	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
18	2025/5/23	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	
19	2025/5/13	2111014	206785	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシース・ジャパン合同会社	喘息	Ⅲ	×	×	承認	
20	2025/5/7	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	
21	2025/5/19	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	
22	2025/5/8	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I/Ⅱ	×	×	承認	
23	2025/5/19	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I/Ⅱ	×	×	承認	
24	2025/5/12	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	固形がん	I/Ⅱ	×	×	承認	
25	2025/5/9	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシース・ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2025/5/22	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシース・ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2025/5/7	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	
28	2025/5/19	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	
29	2025/5/22	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	×	×	承認	
30	2025/5/7	2211007	MOR208C310	血液内科	1	インサイト・バイオサイエンシス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
31	2025/5/21	2211007	MOR208C310	血液内科	1	インサイト・バイオサイエンシス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
32	2025/5/23	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	
33	2025/5/7	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	
34	2025/5/19	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	
35	2025/5/12	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	固形癌	Ⅱ	×	×	承認	
36	2025/5/23	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	固形癌	Ⅱ	×	×	承認	
37	2025/5/15	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	2025/5/23	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2025/5/23	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
40	2025/5/15	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
41	2025/5/23	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	キリアド・サイエンシス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

42	2025/5/23	2211015	GS-US-592-6173(ASCENT-04)	乳腺外科	1	キ'リアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2025/5/7	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2025/5/19	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
45	2025/4/30	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2025/5/20	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2025/5/26	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2025/5/1	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	固形がん	I	×	×	承認	
49	2025/5/12	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	固形がん	I	×	×	承認	
50	2025/5/23	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	固形がん	I	×	×	承認	
51	2025/5/13	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群		×	×	承認	
52	2025/5/13	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動		×	×	承認	
53	2025/5/1	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	キ'リアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
54	2025/5/15	2311013	GS-US-598-6169	乳腺外科	1	キ'リアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
55	2025/5/23	2311013	GS-US-598-6170	乳腺外科	1	キ'リアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
56	2025/5/26	2311013	GS-US-598-6171	乳腺外科	1	キ'リアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
57	2025/5/23	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導 和田医師	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	Ⅲ	-	×	承認	
58	2025/5/23	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	2025/5/8	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
60	2025/5/9	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	2025/5/14	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
62	2025/5/8	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	2025/5/14	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	2025/5/23	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	
65	2025/5/1	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	Ⅲ	×	×	承認	
66	2025/5/8	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	Ⅲ	×	×	承認	
67	2025/5/20	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	Ⅲ	×	×	承認	
68	2025/5/21	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2	フリストル・マイヤーズ・スクイフ(株)	シェーグレン症候群	Ⅲ	×	×	承認	
69	2025/5/13	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	I	-	×	承認	
70	2025/5/15	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	I	-	×	承認	
71	2025/5/23	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	I	-	×	承認	
72	2025/5/27	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	I	-	×	承認	

73	2025/5/7	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	
74	2025/5/19	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	
75	2025/5/19	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ㈱	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2025/5/26	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ㈱	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2025/5/2	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	
78	2025/5/8	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	
79	2025/5/21	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	
80	2025/5/9	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	
81	2025/5/22	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	
82	2025/5/12	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
83	2025/5/20	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2025/5/26	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
85	2025/5/2	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	
86	2025/5/20	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	
87	2025/5/12	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	
88	2025/5/19	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2025/5/22	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD株式会社	SLE	Ⅱ	×	×	承認	
90	2025/5/13	2412002	JA44510	リウマチ・膠原病内科	2	中外製薬株式会社	SLE	Ⅲ	×	×	承認	
91	2025/5/20	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	×	×	承認	
92	2025/5/23	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	×	×	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	2025/5/23	1811015	756	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	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	
2	2025/5/2	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	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	
3	2025/5/26	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	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	
4	2025/5/15	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
5	2025/5/26	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	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、その他	承認	
6	2025/5/15	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	

7	2025/5/12	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	治験分担医師	承認	
8	2025/5/13	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ㈱	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
9	2025/5/27	2211007	MOR208C310	血液内科	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞性 リンパ腫	Ⅲ	治験分担医師	承認	
10	2025/5/23	2211008	MK-7684A-006	腫瘍内科	1	MSD㈱	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、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	
11	2025/5/12	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	治験分担医師	承認	
12	2025/5/23	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	固形癌	Ⅱ	治験実施計画書、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	
13	2025/5/26	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	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	
14	2025/5/15	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	キリアド・サイエンス㈱	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
15	2025/5/23	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導 和田医師	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	治験実施計画書	承認	
16	2025/5/15	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
17	2025/5/22	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	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	
18	2025/5/22	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認	
19	2025/5/26	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカカブ	乳癌	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、治験分担医師	承認	
20	2025/5/13	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	治験分担医師	承認	
21	2025/5/21	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	その他	承認	
22	2025/5/23	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	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	
23	2025/5/23	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	その他	承認	
24	2025/5/26	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	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	
25	2025/5/12	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	Jazz Pharmaceuticals	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
26	2025/5/9	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ㈱	乳癌	Ⅲ	分担医師削除	承認	
27	2025/5/26	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカカブ	乳癌	II b / 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、その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書)	承認	

28	2025/5/23	2411014	005/ENGOT-en23 /GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	説明文書・同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師履歴書、治験参加カード)	承認	
29	2025/5/23	2411015	dMD00202	泌尿器科	1	持田製薬株式会社	前立腺癌	検証的 治験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(治験参加カード)	承認	
30	2025/5/23	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	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	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	2025/5/19	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	実施状況報告	承認	
2	2025/5/23	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	実施状況報告	承認	
3	2025/5/14	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	実施状況報告	承認	
4	2025/5/15	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	小細胞肺癌	I b	実施状況報告	承認	
5	2025/5/16	2211005	MK-7119-001	先端がん治療研究臨床センター	1	パレクセル・インターナショナル(株)	乳癌	Ⅱ	実施状況報告	承認	
6	2025/5/12	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	実施状況報告	承認	
7	2025/5/12	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	実施状況報告	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	2025/5/12	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導 和田医師	非小細胞肺癌、胃癌、食道癌	I / II a	モニタリング報告書2025.04.17、 2025.05.01、2025.05.02	承認	

【報告】

3. 2) ①迅速審査結果報告(治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

	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	2025/5/12	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	I	分担医師削除 2025.05.19承認

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

	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	2025/5/2	2231013	ベリキューボ錠	循環器内科	1	バイエル薬品(株)	調査計画書の改訂 2025.5.7承認
2	2025/5/9	2231019	サイバインコ錠	皮膚科	1	ファイザー(株)・ファイザーR&D(同)	実施要綱の改訂 2025.5.19承認

3	2025/5/8	2231024	ブコラム口腔用液	小児科	1	武田薬品工業(株)	実施要綱の改訂 2025.5.30承認
4	2025/5/7	2431009	ピロイ	腫瘍内科	1	アステラス製薬(株)	責任医師の変更 2025.5.30承認

3. 3)①終了報告(治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

	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	2025/5/19	1911008	MK-7902-001/ E7080-G000- 313/ENGOT-EN9	腫瘍内科	1	MSD(株)	子宮体癌	Ⅲ	終了報告
2	2025/5/23	2211008	MK-7684A-006	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	中止報告
3	2025/5/23	2211008	MK-7684A-006	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	開発の中止等に関する報告

3. 3)②終了(中止・中断)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	実施計画書番号	実施診療科	※	治験依頼者	報告内容
1	2025/3/14	2131018	エキシマレーザTurbo カテーテル	循環器内科	1	(株)フィリップス・ジャパン	終了
2	2025/3/12	1831021	ケブザラ皮下注	リウマチ・膠原病内科	1	旭化成ファーマ	終了
3	2025/4/4	1931016	スマイラフ錠	リウマチ・膠原病内科	1	アステラス製薬	終了
4	2025/5/28	1531028	トラクリア錠62.5mg	リウマチ・膠原病内科	1	ヤンセンファーマ(株)	終了