

第521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7月14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、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	2025/7/1	2511005	032	乳腺外科	1	MSD株式会社	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、治験分担医師・治験協力者リスト、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

※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	2025/7/1	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	肺炎(第3報)	承認	
2	2025/7/3	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	肺炎(第4報)	承認	
3	2025/6/27	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	うつ病(第1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	2025/6/2	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	2025/6/16	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	2025/6/30	1811015	756	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2025/6/13	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/6/3	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2025/6/10	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ株式会社	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/6/10	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ株式会社	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/6/5	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	2025/6/26	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/6/25	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

11	2025/6/26	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/6/27	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	—	×	承認	
13	2025/6/27	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	—	×	承認	
14	2025/6/27	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
15	2025/5/29	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	
16	2025/6/11	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	
17	2025/6/12	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	
18	2025/6/27	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	
19	2025/6/10	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	2025/6/3	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	2025/6/17	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	
22	2025/6/27	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	
23	2025/5/29	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	2025/6/9	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	2025/6/10	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼナカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2025/6/30	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	
27	2025/5/29	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	Ⅲa	×	×	承認	
28	2025/6/2	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	
29	2025/6/16	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	
30	2025/6/3	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	2025/6/17	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	
32	2025/6/26	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	
33	2025/6/25	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	
34	2025/6/4	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	
35	2025/6/20	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 合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2025/6/2	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	
37	2025/6/16	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	
38	2025/6/4	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	
39	2025/6/18	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	
40	2025/6/25	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	
41	2025/6/2	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	
42	2025/6/16	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	

43	2025/5/30	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	
44	2025/6/17	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	
45	2025/6/27	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	
46	2025/6/16	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2025/6/26	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2025/6/26	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	2025/6/16	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	
50	2025/6/26	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	
51	2025/6/26	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	
52	2025/6/30	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	
53	2025/6/2	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	
54	2025/6/16	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	
55	2025/6/6	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
56	2025/6/20	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
57	2025/6/27	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2025/5/29	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	
59	2025/6/6	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	
60	2025/6/16	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	
61	2025/6/19	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	
62	2025/6/27	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	
63	2025/6/9	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	
64	2025/6/9	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	×	×	承認	
65	2025/6/16	2311013	GS-US-598-6168 (ASCENT-07)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
66	2025/6/16	2311013	GS-US-598-6168 (ASCENT-07)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
67	2025/6/16	2311013	GS-US-598-6168 (ASCENT-07)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
68	2025/6/4	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	
69	2025/6/17	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	×	×	承認	
70	2025/6/24	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	—	×	承認	
71	2025/5/29	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

72	2025/6/25	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2025/6/27	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2025/5/29	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	
75	2025/6/6	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	
76	2025/6/13	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	
77	2025/6/20	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	
78	2025/6/27	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	
79	2025/5/28	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン株式会社	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
80	2025/6/18	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン株式会社	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
81	2025/6/30	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2	バイオジェン・ジャパン株式会社	皮膚エリテマトーデス	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
82	2025/6/20	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	
83	2025/6/17	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	—	×	承認	
84	2025/5/29	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	—	×	承認	
85	2025/5/29	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ株式会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
86	2025/6/19	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ株式会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
87	2025/6/27	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ株式会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
88	2025/6/10	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2025/6/25	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
90	2025/6/11	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	
91	2025/6/12	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	
92	2025/6/30	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	
93	2025/6/4	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	
94	2025/6/18	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	
95	2025/6/13	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
96	2025/6/27	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
97	2025/6/3	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	株式会社新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
98	2025/6/16	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	株式会社新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
99	2025/6/5	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
100	2025/6/10	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
101	2025/5/28	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	
102	2025/5/30	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	
103	2025/6/12	2411013	C4391024	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	Ⅲ	×	×	承認	
104	2025/6/24	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	

105	2025/6/11	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	
106	2025/6/3	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	
107	2025/6/13	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	—	×	承認	
108	2025/6/24	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	—	×	承認	
109	2025/6/26	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	—	×	承認	
110	2025/6/17	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	
111	2025/6/25	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	2025/6/19	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	治験実施計画書(日本) 別紙	承認	
2	2025/6/2	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	オラパリブ 治験薬概要書	承認	
3	2025/6/9	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
4	2025/6/27	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
5	2025/6/27	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
6	2025/6/16	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書等	承認	
7	2025/6/12	2111005	D8532C00001	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	
8	2025/6/27	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
9	2025/6/27	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
10	2025/6/30	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書等	承認	
11	2025/6/23	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	治験薬概要書	承認	
12	2025/6/12	2111011	D8534C00001	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	
13	2025/6/27	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
14	2025/6/27	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
15	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
16	2025/6/23	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	治験実施計画書	承認	
17	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
18	2025/6/20	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 合同会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
19	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
20	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
21	2025/6/25	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	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
22	2025/6/20	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行／転移性固形癌	Ⅱ	治験分担医師削除	承認	

23	2025/6/27	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行／転移性固形癌	Ⅱ	科学的知見を記載した文書	承認	
24	2025/6/20	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
25	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
26	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
27	2025/5/27	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
28	2025/6/17	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	レンビマ添付文書等	承認	
29	2025/7/1	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	レンビマ添付文書	承認	
30	2025/6/20	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
31	2025/6/25	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
32	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
33	2025/6/20	2311017	D8535C00001	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	
34	2025/6/27	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
35	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
36	2025/6/27	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、治験薬概要書等	承認	
37	2025/6/27	2312001	4277-001	リウマチ・膠原病内科	2	協和キリン株式会社	全身性エリテマトーデス	I	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
38	2025/6/10	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	固形腫瘍(乳がん)	I	説明文書、同意文書、治験参加カード	承認	
39	2025/6/16	2411004	219912	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	成人喘息	Ⅳ	試験実施計画書	承認	
40	2025/6/27	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
41	2025/6/20	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
42	2025/6/30	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
43	2025/6/20	2411010	D8531C00002	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	
44	2025/6/20	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	治験分担医師削除	承認	
45	2025/6/26	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
46	2025/7/1	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	被験者の募集に関する資料	承認	
47	2025/6/26	2411014	005/ENGOT- en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
48	2025/6/25	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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認	
49	2025/6/5	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	治験実施計画書	承認	
50	2025/6/26	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、説明文書	承認	
51	2025/5/14	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	治験実施計画書、説明文書・同意文書等	承認	
52	2025/5/15	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	治験分担医師削除	承認	
53	2025/6/24	2511002	医師主導WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	添付文書、賠償責任保険付保証明書	承認	

54	2025/6/20	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	治験分担医師削除	承認	
55	2025/7/1	2511004	C4551002	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	Ⅲ	説明文書・同意文書、患者アンケート等	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	2025/6/16	2111011	D8534C00001	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	
2	2025/6/17	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/6/16	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	好酸球性重症喘息	Ⅲa	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2025/6/12	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細胞リンパ腫	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2025/6/7	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2025/6/12	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ株式会社	IgA腎症	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
7	2025/6/12	2411004	219912	呼吸器・アレルギー内科	1	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	成人喘息	Ⅳ	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	2024/10/16	2311007	FCDS-03	小児科	1	医師主導治験 加藤医師	限局性皮質異形成型Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	モニタリング報告書 管理番号:03-006	承認	
2	2025/5/23	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 / Ⅱa	モニタリング報告書(手続き) 報告書 No.11	承認	
3	2025/5/28	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	モニタリング報告書(症例) 報告書No.01-010	承認	
4	2025/5/27	2411001	TAS0728-HER2	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	固形腫瘍(乳がん)	I	モニタリング報告書(治験薬管理) 報告書No.01-011	承認	
5	2024/12/10	2311007	FCDS-03	小児科	1	医師主導治験 加藤医師	限局性皮質異形成型Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	モニタリング報告書 管理番号:03-007	承認	
6	2024/12/26	2311007	FCDS-03	小児科	1	医師主導治験 加藤医師	限局性皮質異形成型Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	モニタリング報告書 管理番号:03-008	承認	
7	2025/2/12	2311007	FCDS-03	小児科	1	医師主導治験 加藤医師	限局性皮質異形成型Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	モニタリング報告書 管理番号:03-009	承認	
8	2025/3/10	2311007	FCDS-03	小児科	1	医師主導治験 加藤医師	限局性皮質異形成型Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	モニタリング報告書 管理番号:03-010	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	2025/6/6	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	Ⅱb	説明文書
2	2025/6/13	2511004	C4551002	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	Ⅲ	説明文書および同意文書

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	2025/6/13	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	被験者の募集手順に関する資料 迅速審査: 6/16(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

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	2025/6/13	2431002	エプキンリ皮下注4mg・ エプキンリ皮下注48mg 一般使用成績調査	血液内科	1	ジェンマブ株式会社	再発又は難治性の大細胞型B 細胞性リンパ腫及び再発又は 難治性の濾胞性リンパ腫	実施計画書兼実施要綱 迅速審査: 6/16(承認)

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	2025/6/26	1711017	GS-US-417-0304	リウマチ・膠原病内科	2	ギリアド・サイエンシズ株式会社	活動性関節リウマチ	Ⅲ	治験終了報告

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	2024/11/1	2431010	ASAHI BranchoXシリーズ 一般使用成績調査	脳神経外科	1	朝日インテックJセールス株式会社	脳動脈瘤	調査終了報告
2	2025/6/3	1532005	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査	リウマチ・膠原病内科	2	ヤンセンファーマ株式会社	全身性強皮症における手指潰瘍 の発症抑制	調査終了報告