

第522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8月4日(月) 16:00～17:30
場 所:GoogleMeetによるテレビ会議開催
出席者:吉田、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪、浅川 欠席者:伊與田

【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	2025/7/17	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共株式会社	転移性固形癌	I	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	2025/7/22	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共株式会社	進行性又は転移性食道扁平上皮癌(ESCC)	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	2025/7/17	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	肝機能障害 第1報	承認	
2	2025/7/22	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	肝機能障害 第2報	承認	
3	2025/7/29	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2報	承認	
4	2025/7/31	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	肝機能障害 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	2025/7/1	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	2025/7/15	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	2025/7/18	1811015	756	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	III	×	×	承認	

4	2025/7/16	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/7/4	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	
6	2025/7/18	2011013	O41843	乳腺外科	1	中外製薬株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/7/14	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/7/15	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	
9	2025/7/15	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	
10	2025/7/8	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
11	2025/7/1	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	PharmaLex Japan株式会社	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/7/17	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	
13	2025/7/16	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	
14	2025/7/1	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	
15	2025/7/15	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	
16	2025/7/15	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	
17	2025/7/15	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	
18	2025/7/1	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2025/7/11	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	2025/7/15	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2025/7/1	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	
22	2025/7/15	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	
23	2025/7/1	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	
24	2025/7/15	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	
25	2025/7/17	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	
26	2025/7/1	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	
27	2025/7/15	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	
28	2025/7/15	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	
29	2025/7/7	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	
30	2025/7/7	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	

31	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	×	×	承認	
32	2025/7/15	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	
33	2025/7/2	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan株式会社	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
34	2025/7/4	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2025/7/22	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD株式会社	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2025/7/4	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	
37	2025/7/18	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	
38	2025/7/7	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	
39	2025/7/7	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	
40	2025/7/7	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	
41	2025/7/7	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	
42	2025/7/7	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	
43	2025/7/16	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	
44	2025/7/18	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	
45	2025/7/17	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	
46	2025/7/16	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	
47	2025/7/10	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2025/7/15	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	
49	2025/7/3	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	
50	2025/7/15	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	
51	2025/7/14	2411008	012	乳腺外科	1	MSD株式会社	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
52	2025/7/2	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	
53	2025/7/9	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	
54	2025/7/1	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	
55	2025/7/2	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	
56	2025/7/11	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	
57	2025/7/18	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	

58	2025/7/18	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	2025/7/7	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	
60	2025/7/4	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	
61	2025/7/14	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	
62	2025/7/18	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	
63	2025/7/18	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	×	×	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	2025/7/18	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD株式会社	非小細胞肺癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書(カルボプラチン)	承認	
2	2025/7/10	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ株式会社	肝細胞癌	Ⅲ	治験薬概要書(ベバシズマブ)	承認	
3	2025/7/15	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	治験薬概要書(TQJ230/Pelacarsen)	承認	
4	2025/7/11	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	治験分担医師変更	承認	
5	2025/7/17	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	科学的知見を記載した文書(アブラキサン点滴静注用100mg)	承認	
6	2025/7/7	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	Ⅲ a	治験分担医師変更	承認	
7	2025/7/18	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制変更のお知らせ等	承認	
8	2025/7/17	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan株式会社	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験実施計画書、同意文書・説明文書、被験者への支払いに関する資料等	承認	
9	2025/7/15	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	治験実施計画書、同意文書、説明文書、治験製品概要書等	承認	
10	2025/5/1	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	治験分担医師変更	承認	
11	2025/7/18	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	Ⅲ	被験者募集広告に関する資料	承認	
12	2025/7/18	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、説明文書・同意文書、治験参加カード等	承認	
13	2025/7/18	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	科学的知見を記載した文書(アブラキサン点滴静注用100mg等)、その他	承認	
14	2025/7/10	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	治験参加カード	承認	
15	2025/7/16	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(アベマンクリブ・エキセメスタン・レトロゾール等)	承認	
16	2025/7/17	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	科学的知見を記載した文書(nab-パクリタキセル)	承認	
17	2025/7/17	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ株式会社	乳癌	I b/Ⅲ	治験薬概要書(パルボシクリブ)	承認	
18	2025/7/18	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD株式会社	子宮体癌	Ⅲ	治験実施計画書に関する連絡	承認	

19	2025/7/15	2411015	dMD00202	泌尿器科	1	持田製薬株式会社	前立腺癌		被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
20	2025/7/18	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	科学的知見を記載した文書（nab-パクリタキセル、カルボプラチン）	承認	
21	2025/7/18	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	PF-07248144治験薬概要書、患者アンケート	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	2025/7/7	2011006	S2313	循環器内科	1	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	冠動脈疾患	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/7/15	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/7/3	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2025/7/3	2311005	D926XC00001	乳腺外科	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	
5	2025/7/17	2411005	D9722C00001	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. 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	2025/7/4	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	モニタリング報告書_症例モニタリング_治験実施中_2025.07.04承認	承認	
2	2025/7/10	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:03-011_治験実施中_2025.07.10承認	承認	
3	2025/7/2	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	モニタリング報告書(症例) 報告書 No.:012_2025.07.02承認	承認	
4	2025/6/28	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)No.01-012_報告書内容確認日:2025.06.28	承認	

【報告】

3. 1) 前回指摘事項の修正報告・・・なし

3. 2) ①迅速審査結果報告(治験)・・・なし

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	2025/7/17	25S003	ルンスミオ [®] 点滴静注1mg、30mg	血液内科	1	中外製薬株式会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	新規、特定使用成績調査

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	2025/7/8	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	終了
2	2025/7/8	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	終了
3	2025/7/4	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	開発の中止(202506.30:治験中止)

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	2025/7/17	2231008	ザバクサ [®] 配合点滴静注用	感染症内科	1	MSD株式会社	敗血症	終了