

第523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9月8日(月) 16:00～17:30

場 所:GoogleMeetによるテレビ会議開催

出席者:伊與田、吉田^{※1}、柏原、川西、服部、渡辺^{※2}、中村、平沼^{※1・2}、橋口、松浪、浅川

※1:吉田委員・平沼委員は新規申請No.1(整理番号:2511009)の審議に欠席した。

※2:渡辺委員・平沼委員は重篤な有害事象の審議以降退席した。

【審査】

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	2025/8/21	2511009	MK-1022-016	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、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	2025/8/25	2511008	299IG301	腎臓内科	1	バイオジェン・ジャパン(株)	成人IgA腎症	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)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	2025/8/27	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	慢性骨髄性白血病(第1報)	承認	
2	2025/8/8	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	うつ病(第3報)	承認	
3	2025/8/29	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	うつ病(第4報)	承認	
4	2025/8/4	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	2025/8/12	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5報)	承認	
6	2025/8/13	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	敗血症(第1報)	承認	
7	2025/8/13	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6報)	承認	
8	2025/8/14	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5報)	承認	
9	2025/8/19	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	肺炎(第1報)	承認	

10	2025/8/25	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	肺炎(第2報)	承認	
----	-----------	---------	------------	------	---	-------------	---------------	----------	---------	----	--

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	2025/7/30	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	2025/8/19	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	2025/8/22	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2025/8/1	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2025/8/15	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2025/8/18	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/8/18	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/8/1	2011012	CTQJ230A12301	循環器内科	1	(株)新日本科学PPD	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
9	2025/8/22	2011013	BO41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/8/22	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2025/7/24	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/8/7	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
13	2025/8/21	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
14	2025/7/22	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
15	2025/7/25	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
16	2025/8/21	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
17	2025/8/22	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
18	2025/8/18	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2025/7/28	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	
20	2025/8/1	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	
21	2025/8/12	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	
22	2025/8/22	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	
23	2025/8/25	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共(株)	非小細胞肺癌	I b	×	×	承認	
24	2025/8/18	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2025/8/22	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	
26	2025/7/30	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	
27	2025/8/19	2111016	I3Y-MC-JPCM	泌尿器科	1	(株)新日本科学PPD	転移性去勢抵抗性前立腺癌	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
28	2025/7/29	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
29	2025/8/7	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	

30	2025/8/20	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	
31	2025/7/29	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	
32	2025/8/1	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	
33	2025/8/20	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	
34	2025/7/30	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	
35	2025/8/19	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	
36	2025/8/5	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	×	×	承認	
37	2025/8/19	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	×	×	承認	
38	2025/7/28	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	2025/8/6	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	2025/8/19	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	
41	2025/8/25	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	
42	2025/7/30	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	
43	2025/8/19	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	
44	2025/7/25	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認	
45	2025/8/12	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認	
46	2025/8/25	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認	
47	2025/8/1	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
48	2025/8/1	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
49	2025/8/18	2211014	GS-US-592-6238 (ASCENT-03)	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
50	2025/8/1	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	
51	2025/8/1	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	
52	2025/8/18	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	
53	2025/7/30	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
54	2025/8/19	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
55	2025/8/13	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認	
56	2025/8/20	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認	
57	2025/8/25	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
58	2025/7/22	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	2025/7/24	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
60	2025/8/1	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
61	2025/8/12	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
62	2025/8/15	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
63	2025/8/18	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
64	2025/8/25	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
65	2025/8/8	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	
66	2025/8/8	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
67	2025/8/1	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	
68	2025/8/6	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	
69	2025/8/18	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	
70	2025/8/20	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚科炎	Ⅲ	×	×	承認	
71	2025/8/20	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	
72	2025/7/31	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2025/8/15	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2025/8/21	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
75	2025/8/1	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	
76	2025/8/15	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	×	×	承認	
77	2025/8/22	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	
78	2025/8/18	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	I	×	×	承認	
79	2025/7/25	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	
80	2025/8/8	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	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
81	2025/8/25	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	
82	2025/7/22	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	
83	2025/7/30	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	2025/7/25	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
85	2025/8/7	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
86	2025/8/21	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
87	2025/8/18	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
88	2025/8/14	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2025/8/14	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
90	2025/8/25	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
91	2025/7/31	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	
92	2025/8/8	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	
93	2025/8/8	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

94	2025/8/15	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
95	2025/7/22	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
96	2025/8/15	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
97	2025/8/18	2411009	JZP598-303	先端がん治療研究臨床センター	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
98	2025/8/14	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
99	2025/8/18	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	×	×	承認	
100	2025/8/13	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	
101	2025/8/4	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	
102	2025/8/20	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD(株)	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
103	2025/8/5	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	
104	2025/7/22	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	-	×	承認	
105	2025/8/12	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	-	○	承認	
106	2025/8/19	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導治験 酒井医師	乳癌	Ⅱ	-	×	承認	
107	2025/8/14	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
108	2025/8/25	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
109	2025/8/5	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	×	×	承認	
110	2025/8/5	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
111	2025/8/18	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

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	2025/8/22	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	2025/8/25	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	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	2025/8/15	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	Unblinding Card	承認	
4	2025/8/7	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	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	
5	2025/8/21	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	治験実施計画書の評価	承認	
6	2025/8/25	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	治験薬概要書	承認	
7	2025/8/4	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	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	
8	2025/8/19	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	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	
9	2025/8/22	2111007	DS1062-A-U102	腫瘍内科	1	第一三共(株)	非小細胞肺癌	I b	治験実施計画書別紙1	承認	
10	2025/8/4	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	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	2025/8/19	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	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	
12	2025/8/25	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(同)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書別紙1、治験薬概要書	承認	
13	2025/8/20	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	治験薬概要書、MEMO TO FILE	承認	
14	2025/8/18	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書・説明文書	承認	
15	2025/8/20	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験実施計画書 別紙	承認	
16	2025/8/13	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	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	2025/8/22	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	Investigator Communication Letter、Addendum to Investigator Communication Letter	承認	
18	2025/8/5	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	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	
19	2025/8/21	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	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	
20	2025/8/21	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	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書等	承認	
21	2025/8/1	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	Ⅱ/Ⅲ	治験薬概要書	承認	
22	2025/8/28	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	説明文書・同意文書	承認	
23	2025/8/1	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	Administrative Letter	承認	
24	2025/8/22	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書等	承認	
25	2025/8/20	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	
26	2025/8/22	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	
27	2025/8/25	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/Ⅲ	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	
28	2025/8/19	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	被験者募集手順に関する資料	承認	
29	2025/8/15	2511001	OHB-607-202	小児科	1	(株)新日本科学PPD	気管支肺異形成症	Ⅱ b	治験分担医師	承認	
30	2025/8/14	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	
31	2025/8/25	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	
32	2025/8/15	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	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	

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	2025/8/18	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/8/20	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/8/15	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2025/8/18	2211011	I3Y-MC-JPEG	泌尿器科	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2025/8/19	2211012	217917	皮膚科	1	グラクソ・スミスクライン(株)	帯状疱疹発症予防	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2025/8/19	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
7	2025/8/20	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
8	2025/8/19	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	

6) モニタリング・監査報告(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	2025/8/8	2011018	K-TAIL-202	腫瘍内科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	監査報告書(実施日:2025.7.9-7.11)	承認	
2	2023/9/6	2011018	K-TAIL-202	腫瘍内科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	監査報告書(実施日:2023.7.19、7.20)	承認	
3	2025/9/6	2011018	K-TAIL-202	腫瘍内科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	監査報告書(実施日:2023.7.26、7.28)	承認	
4	2021/9/28	2011018	K-TAIL-202	腫瘍内科	1	医師主導治験 堀池医師	非小細胞肺癌	Ⅱ	監査報告書(実施日:2021.9.15、9.16)	承認	
5	2025/7/30	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(実施日:2025.7.22)	承認	
6	2025/8/12	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:03-012(実施日:2025.7.28)	承認	
7	2025/8/5	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.:01-013)(実施日:2025.7.24)	承認	
8	2025/8/5	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.:01-014)(実施日:2025.7.24)	承認	

【報告】

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	指摘等/備考
1	2025/7/30	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書、同意文書	
2	2025/8/21	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	説明文書、同意文書	
3	2025/8/12	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	転移性固形癌	I	説明文書、同意文書	

2. 1) 迅速審査結果報告(治験)・・・なし

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	指摘等/備考
1	2025/8/1	25S004	ベリナート皮下注用	皮膚科	1	CSLベーリング(株)	遺伝性血管性浮腫	新規調査、審査結果:8/18承認	
2	2025/8/5	25S005	アヴェイルLP	循環器内科	1	アボットメディカルジャパン(同)	不整脈	新規調査、審査結果:8/18承認	
3	2025/8/6	2432002	ラジカット内用懸濁液 2.1%	脳神経内科	2	田辺三菱製薬(株)	筋萎縮性側索硬化症	使用成績成績調査 実施要綱の変更、 審査結果:8/18承認	
4	2025/8/5	2231012	Harmony 経カテーテル肺 動脈弁システム	小児循環器・成人先天性心疾患 センター	1	日本メドトロニック(株)	重度肺動脈弁逆流症	使用成績成績調査 実施要綱の変更、 審査結果:8/18承認	
5	2025/8/14	2331009	ボックスゾゴ皮下注用0.4 mg/0.56mg/1.2mg	小児科	1	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	軟骨無形成症	実施計画書バージョンの変更、 審査結果:8/18承認	
6	2025/8/8	25S006	トロデルビ点滴静注用 200mg	先端がん治療研究臨床センター	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	転移・再発トリプルネガティブ乳 癌(mTNBC)	新規調査、審査結果:8/18承認	
7	2025/8/8	25S007	トロデルビ点滴静注用 200mg	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	転移・再発トリプルネガティブ乳 癌(mTNBC)	新規調査、審査結果:8/18承認	

3. 1)終了(中止・中断)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	指摘等/備考
1	2025/7/28	1611017	ONO-4538-37	腫瘍内科	1	小野薬品工業(株)	胃癌	Ⅱ/Ⅲ	開発の中止	
2	2025/8/19	2111021	EFC16819	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ(株)	COPD	Ⅲ	終了報告	
3	2025/7/25	2312002	ID-064A302	リウマチ・膠原病内科	2	ネクセラファーマジャパン(株)	全身性エリテマトーデ ス	Ⅲ	開発の中止	

3. 2)終了(中止・中断)報告(製造販売後調査)・・・なし