

第524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10月6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、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪 欠席者:浅川

【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	2025/9/17	2511010	CA2440008	先端がん治療研究臨床センター	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	乳癌	II / 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	2025/9/19	2511011	D702GC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	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
3	2025/9/19	2512001	ID-064A301	リウマチ・膠原病内科	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	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	2025/9/19	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	薬剤性肝障害の疑い(第1報)	承認	
2	2025/9/19	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5報)	承認	
3	2025/9/12	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	肺臓炎(第3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	2025/8/29	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	2025/9/11	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	2025/9/17	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
4	2025/9/18	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	III	×	×	承認	

5	2025/9/4	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2025/9/12	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1 アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/9/12	2011011	D910DC00001	消化器内科	1 アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/9/4	2011012	CTQJ230A12301	循環器内科	1 ノバルティス フーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
9	2025/9/12	2011013	BO41843	乳腺外科	1 中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/9/10	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1 第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2025/9/18	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1 第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2025/8/29	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	2025/8/29	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	2025/9/11	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1 IQVIAサービス ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
15	2025/9/9	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
16	2025/9/19	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
17	2025/9/12	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2025/9/5	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	
19	2025/9/19	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	2025/9/12	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2025/9/19	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	
22	2025/8/29	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	
23	2025/8/29	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	
24	2025/9/11	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	
25	2025/8/27	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
26	2025/9/9	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
27	2025/9/22	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
28	2025/9/19	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	
29	2025/9/10	2211001	SGNTUC-028	先端がん治療研究臨床センター	1 IQVIAサービス ジャパン(同)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
30	2025/8/29	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	
31	2025/9/11	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	
32	2025/9/5	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)	好酸球增多症候群	Ⅲ	×	×	承認	
33	2025/8/28	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	
34	2025/9/10	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	
35	2025/9/19	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	
36	2025/8/29	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	
37	2025/9/11	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	

38	2025/9/12	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性 固形癌	II	×	×	承認	
39	2025/9/19	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性 固形癌	II	×	×	承認	
40	2025/9/3	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
41	2025/9/16	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
42	2025/9/3	2211015	GS-US-592-6173	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
43	2025/9/16	2211015	GS-US-592-6173	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
44	2025/8/29	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	2025/9/11	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
46	2025/9/12	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	III	×	×	承認	
47	2025/9/19	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	III	×	×	承認	
48	2025/9/5	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認	
49	2025/9/19	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認	
50	2025/9/22	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
51	2025/9/2	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
52	2025/9/10	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
53	2025/9/18	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
54	2025/9/22	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認	
55	2025/9/8	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	
56	2025/9/8	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	III	×	×	承認	
57	2025/9/3	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	
58	2025/9/16	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	
59	2025/9/16	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	III	×	×	承認	
60	2025/9/3	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
61	2025/9/17	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
62	2025/9/17	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	
63	2025/8/27	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	
64	2025/9/11	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	
65	2025/9/9	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	
66	2025/9/8	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
67	2025/9/18	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
68	2025/9/12	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
69	2025/9/17	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
70	2025/8/25	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	
71	2025/9/4	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	
72	2025/9/19	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	×	×	承認	
73	2025/9/12	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
74	2025/9/17	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	

75	2025/9/2	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	
76	2025/9/11	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	
77	2025/9/8	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2025/9/12	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ib/Ⅲ	×	×	承認	
79	2025/9/8	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1 科研製薬(株)口	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	×	×	承認	
80	2025/9/3	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	
81	2025/9/19	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	
82	2025/9/22	2411014	ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1 MSD(株)	子宫体癌	Ⅲ	×	×	承認	
83	2025/9/3	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	
84	2025/9/19	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	
85	2025/9/18	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
86	2025/9/18	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	
87	2025/9/3	2511005	032	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
88	2025/9/9	2511005	032	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2025/9/16	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1 第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
90	2025/9/19	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1 第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
91	2025/9/8	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1 第一三共(株)	乳癌	I	×	×	承認	
92	2025/9/19	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1 第一三共(株)	乳癌	I	×	×	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	2025/8/27	1411009	D081CC00006	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
2	2025/8/27	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)口	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
3	2025/9/17	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)口	乳癌	Ⅲ	eCOA データ収集の紙面での評価証明書	承認	
4	2025/8/27	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	治験分担医師	承認	
5	2025/9/16	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	治験薬概要書、治験実施計画書	承認	
6	2025/9/19	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	製造販売承認取得並びに製造販売後臨床試験への移行に関するお知らせ等	承認	
7	2025/9/1	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I/II	治験実施計画書	承認	
8	2025/9/17	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I/II	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認	
9	2025/9/19	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	治験薬概要書	承認	
10	2025/9/18	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	治験実施計画書	承認	
11	2025/9/16	2211014	GS-US-592-6238	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
12	2025/9/16	2211015	GS-US-592-6173	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
13	2025/9/11	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)口	転移性食道癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	

14	2025/10/2	2311011	JNJ-70033093	循環器内科	1 ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	治験分担医師	承認	
15	2025/9/16	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1 ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
16	2025/8/20	2311015	20210146	皮膚科	1 協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード	承認	
17	2025/9/19	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、添付文書、治験製品の調製マニュアル	承認	
18	2025/8/28	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	生活改善に向けたガイド	承認	
19	2025/9/18	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
20	2025/9/16	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	承認	
21	2025/8/27	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	治験分担医師	承認	
22	2025/9/8	2411012	KC-8025-02	消化器内科	1 科研製薬(株)口	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書	承認	
23	2025/8/27	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	治験分担医師	承認	
24	2025/9/19	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	治験薬概要書、治験実施計画書の管理上の変更及び記載の明確化についてのレター	承認	
25	2025/9/18	2412003	PPS-O-301	整形外科	2 (株)レクメド	変形膝関節症	Ⅲ	被験者募集ポスター兼リーフレット(院内用)、被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
26	2025/9/16	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	説明文書、同意文書	承認	
27	2025/9/18	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	治験実施計画書における、管理上の変更及び明確化についてのレター	承認	
28	2025/9/16	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1 第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	ePRO関連資料	承認	

5) 繼続審査申請

※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	2025/9/29	1411009	D081CC00006	乳腺外科	1 アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
2	2025/9/16	2011011	D910DC00001	消化器内科	1 アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
3	2025/9/16	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
4	2025/9/11	2011013	BO41843	乳腺外科	1 中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
5	2025/9/10	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1 ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
6	2025/9/10	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1 ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
7	2025/9/5	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
8	2025/9/9	2411008	012	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認		
9	2025/9/11	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	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、実施年月日	審査結果	指摘等/備考
1	2025/9/11	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 実施年月日:2025.09.03-2025.09.05	承認	
2	2025/8/29	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	監査報告書 実施年月日:2025.07.31-2025.08.14	承認	
3	2025/8/22	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	モニタリング報告書(症例) 報告書No.013_実施年月日:2025.07.25	承認	
4	2025/9/12	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	モニタリング報告書(手続き) 報告書No.014_実施年月日:2025.08.29	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	2025/9/19	2511009	016	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	説明文書、同意文書	

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	申請内容	指摘等/備考
1	2024/12/10	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性 固形癌	II	SI追加:大熊 遼太郎、審査結果:承認	昨年の報告漏れのため

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	実施相	申請内容	指摘等/備考
1	2025/9/16	25S008	ブイタマーカリーM1%	皮膚科	1	鳥居薬品(株)	尋常性乾癬	新規調査、審査結果:9/29承認		
2	2025/9/17	25S009	ケサンラ点滴静注液350mg	脳神経内科	2	日本イーライリリー(株)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症	新規調査、審査結果:9/29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	2025/9/11	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	終了報告	
2	2025/9/12	2011002	RH-01-001	循環器内科	1	医師主導治験 木庭医師	心不全、狭心症などの心疾患	検証試験	開発の中止	
3	2025/9/5	2412001	006	リウマチ・膠原病内科	2	MSD(株)	全身性エリテマトーデス	II	中止報告	
4	2025/9/17	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	開発の中止	

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

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	報告内容	指摘等/備考
1	2025/9/1	2231033	カボメティクス錠20mg・60mg	消化器内科	1	武田薬品工業(株)	肝細胞癌	終了報告	
2	2025/9/10	1731023	サブリル散分包500mg	小児科	1	アルフレッサ ファーマ(株)	てんかん	終了報告	

4. 1) 治験(その他報告事項)

※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	指摘等/備考
1	2025/9/1	2311015	20210146	皮膚科	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	メモ042_関心のある消化器系イベントの裁定 - イベント特定 2025.09.01	