

第525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11月10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、浅川、橋口、松浪

【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	2025/10/24	2511012	ACT18301	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ(株)	喘息	II	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	2025/10/29	2511013	TS172-03-10	消化器内科	1	大正製薬(株)	肝機能障害	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
3	2025/10/27	2511014	C5731004/SGNDV-004	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	固形癌	I b / II	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	2025/10/24	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	気管狭窄(第1報)	承認	
2	2025/10/28	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	気管狭窄(第2報)	承認	
3	2025/11/5	2411015	dMD00202	泌尿器科	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	膀胱尿道縫合不全(第1報)	承認	
4	2025/11/6	2411015	dMD00202	泌尿器科	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	膀胱尿道縫合不全(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	2025/9/26	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	2025/10/8	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	2025/10/23	1711023	I3Y-MC-JPCF	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認	
4	2025/10/24	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
5	2025/10/2	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	III	×	×	承認	
6	2025/10/21	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	III	×	×	承認	
7	2025/10/27	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	×	×	承認	
8	2025/10/3	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	2025/10/22	2011013	BO41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	III	×	×	承認	
10	2025/10/22	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
11	2025/9/25	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	
12	2025/10/23	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	2025/10/23	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	2025/9/25	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービスズ ジャパン(同)	IgA腎症	III	×	×	承認	
15	2025/10/9	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービスズ ジャパン(同)	IgA腎症	III	×	×	承認	
16	2025/10/23	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービスズ ジャパン(同)	IgA腎症	III	×	×	承認	
17	2025/10/9	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
18	2025/10/16	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I	×	×	承認	
19	2025/10/6	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	2025/10/21	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	2025/10/21	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	2025/9/26	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	2025/10/8	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	2025/10/23	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	2025/10/3	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	×	×	承認	
26	2025/10/15	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	
27	2025/10/2	2211001	C4251007/SGNTUC-028	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	
28	2025/9/26	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	2025/10/8	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	
30	2025/10/23	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	2025/10/10	2211006	217013	呼吸器内科	1 サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	好酸球增多症候群	III	×	×	承認
32	2025/9/24	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
33	2025/10/6	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
34	2025/10/20	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	2025/10/27	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	2025/9/26	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	2025/10/8	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	2025/10/23	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
39	2025/10/3	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認
40	2025/10/22	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1 第一三共(株)	進行／転移性固形癌	II	×	×	承認
41	2025/10/1	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
42	2025/10/24	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
43	2025/10/10	2212001	D3466C00001	リウマチ・膠原病内科	2 アストラゼネカ(株)	ループス腎炎	III	×	×	承認
44	2025/9/26	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	2025/10/10	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	2025/10/23	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1 日本イーライリリー(株)	乳癌	III	×	×	承認
47	2025/10/23	2311002	KVD900-302	皮膚科	1 PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	III	×	×	承認
48	2025/10/8	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1 MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認
49	2025/10/20	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1 MSD(株)	転移性食道癌	III	×	×	承認
50	2025/10/27	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1 第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認
51	2025/10/1	2311010	10071010	腫瘍内科	1 大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認
52	2025/10/3	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	2025/10/15	2311010	10071010	腫瘍内科	1 大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認
54	2025/10/24	2311010	10071010	腫瘍内科	1 大鵬薬品工業(株)	食道がん、肺がん	I	×	×	承認
55	2025/10/9	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	2025/10/9	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	2025/10/1	2311013	GS-US-598-6168(ASCENT-07)	乳腺外科	1 ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認
58	2025/10/24	2311013	GS-US-598-6168(ASCENT-07)	乳腺外科	1 ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	III	×	×	承認
59	2025/10/16	2311015	20210146	皮膚科	1 協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	III	×	×	承認
60	2025/10/17	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1 第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認
61	2025/10/24	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1 第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認
62	2025/10/2	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	2025/10/17	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

64	2025/10/24	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	
65	2025/10/1	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2 バイオジエン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	III	×	×	承認	
66	2025/10/10	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2 バイオジエン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	III	×	×	承認	
67	2025/10/20	2312003	230LE301	リウマチ・膠原病内科	2 バイオジエン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	III	×	×	承認	
68	2025/10/20	2312005	IM0111069	リウマチ・膠原病内科	2 ブリストル・マイヤーズ スクイズ(株)	シェーグレン症候群	III	×	×	承認	
69	2025/10/3	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1 レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
70	2025/10/16	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1 レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
71	2025/10/8	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
72	2025/10/27	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
73	2025/10/27	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
74	2025/10/3	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	
75	2025/10/16	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	
76	2025/10/1	2411008	012	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
77	2025/10/14	2411008	012	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
78	2025/10/27	2411008	012	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
79	2025/9/24	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	
80	2025/10/7	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	
81	2025/10/17	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	
82	2025/10/7	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	
83	2025/10/17	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	
84	2025/10/21	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	
85	2025/10/23	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	腫瘍内科	1 MSD(株)	子宮体癌	III	×	×	承認	
86	2025/10/6	2411015	dMD00202	泌尿器科	1 持田製薬(株)	前立腺癌	-	×	×	承認	
87	2025/10/7	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	
88	2025/10/23	2511001	OHB-607-202	小児科	1 (株)新日本科学PPD	早産児の気管支肺異形成症	II b	×	×	承認	
89	2025/10/24	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	
90	2025/10/14	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
91	2025/10/27	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
92	2025/10/24	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	
93	2025/9/25	2511005	032	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
94	2025/10/10	2511005	032	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
95	2025/10/24	2511005	032	乳腺外科	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
96	2025/10/6	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1 第一三共(株)	食道扁平上皮癌	III	×	×	承認	
97	2025/10/17	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1 第一三共(株)	食道扁平上皮癌	III	×	×	承認	
98	2025/10/3	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	

99	2025/10/24	2511008	299IG301	腎臓内科	1 バイオジエン・ジャパン(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
100	2025/10/27	2511009	016	先端がん治療研究臨床センター	1 MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
101	2025/10/22	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	×	×	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	2025/10/22	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	III	治験分担医師	承認	
2	2025/10/23	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	治験実施計画書 別紙2 治験責任医師及び治験実施体制、治験薬概要書	承認	
3	2025/10/10	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	III	治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)	承認	
4	2025/10/23	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	III	治験薬概要書	承認	
5	2025/10/9	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	III	治験薬概要書、治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)	承認	
6	2025/10/15	2011013	BO41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	III	治験薬概要書	承認	
7	2025/10/24	2111001	CHK01-01	腎臓内科	1	IQVIAサービス ジャパン(同)	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	承認	
8	2025/10/27	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行 固形癌	I	治験実施計画書	承認	
9	2025/10/24	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	治験実施計画書、肺臓炎・ILD用患者さん向けInformation Guide等	承認	
10	2025/10/8	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行 固形癌	I / II	Memo_Important Safety Update	承認	
11	2025/10/16	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行 固形癌	I / II	治験分担医師	承認	
12	2025/10/24	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	同意説明文書、製品特性概要書	承認	
13	2025/10/24	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	治験薬概要書	承認	
14	2025/10/15	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行／転移性 固形癌	II	治験分担医師	承認	
15	2025/9/26	2212001	D3466C00001	リウマチ・膠原病内科	2	アストラゼネカ(株)	ループス腎炎	III	治験分担医師	承認	
16	2025/10/23	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	III	同意説明文書	承認	
17	2025/10/17	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	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	
18	2025/10/22	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)等	承認	
19	2025/10/15	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	食道癌、肺癌	I	治験分担医師	承認	
20	2025/10/15	2311011	70033093ACS3003	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	III	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
21	2025/10/15	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	III	治験分担医師	承認	
22	2025/10/24	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	治験分担医師	承認	
23	2025/10/29	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	説明文書、同意文書	承認	

24	2025/10/24	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書、治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)	承認	
25	2025/10/24	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	治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)等	承認	
26	2025/10/24	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書、同意文書等	承認	
27	2025/10/27	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
28	2025/9/29	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	治験薬概要書等	承認	
29	2025/10/27	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	
30	2025/11/5	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	治験分担医師	承認	
31	2025/10/21	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	I b/ III	治験薬概要書	承認	
32	2025/10/15	2411015	dMD00202	泌尿器科	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	治験分担医師	承認	
33	2025/10/14	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	ジェムザール®注射用200mg、ジェムザール®注射用1g経過措置品目移行/供給終了のお知らせ等	承認	
34	2025/10/24	2511003	011	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、説明文書、同意文書等	承認	
35	2025/10/7	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	Memo_Important Safety Update	承認	
36	2025/10/14	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	説明文書、同意文書	承認	
37	2025/10/22	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
38	2025/10/24	2511008	299IG301	腎臓内科	1	バイオジエン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	治験実施計画書 別紙	承認	
39	2025/10/27	2511008	299IG301	腎臓内科	1	バイオジエン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
40	2025/10/27	2511009	016	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、治験実施計画書	承認	
41	2025/11/5	2511009	016	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	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	2025/10/8	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	進行固形癌	I / II	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/10/22	2311013	GS-US-598-6168	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/10/9	2411010	D8531C00002	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	

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	2025/9/18	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	症例モニタリング_治験実施中 2025.09.02訪問	承認	
2	2025/9/10	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	管理番号:03-014_症例モニタリング_治験実施中 2025.09.03訪問	承認	
3	2025/10/6	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	報告書No.:015_症例モニタリング 2025.09.04訪問	承認	
4	2025/10/24	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	報告書No.:016_症例モニタリング 2025.10.03/2025.10.10 EDC閲 覧、その他	承認	
5	2025/9/30	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_2025.09.16～ 2025.09.24実施、監査証明書	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	2025/9/22	2511008	299IG301	腎臓内科	1	バイオジエン・ジャパン(株)	IgA腎症	III	説明文書、同意文書	
2	2025/10/14	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 ズ(株)	乳癌	II / III	説明文書、同意文書	
3	2025/10/28	2511011	D702GC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	III	説明文書、同意文書	
4	2025/10/14	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	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	2025/10/6	25S010	ファビハルタ200mgカプセル	血液内科	1	ノバルティス フーマ(株)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	新規調査、審査結果:10/20承認	
2	2025/10/15	25S011	テッペーザ点滴静注用500mg	眼科	2	アムジェン(株)	活動性甲状腺眼症	新規調査、審査結果:10/20承認	
3	2025/9/26	25S012	ペイフォータス筋注50mgシリン ジ・100mgシリンジ	小児科	1	サノフィ(株)	重篤なRSウイルス感染症のリ スクを有する児	新規調査、審査結果:10/20承認	
4	2025/10/28	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	使用成績調査実施要綱の変更、 症例報告書の見本(調査票)の変 更、審査結果:11/4承認	
5	2025/10/29	25S013	ルプキネスカプセル7.9mg	リウマチ・膠原病内科	2	大塚製薬(株)	ループス腎炎	新規調査、審査結果:11/4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	2025/10/22	1911018	D3251C00014	呼吸器・アレルギー内科	1	アストラゼネカ(株)	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ	終了報告	
2	2025/10/24	1911018	D3251C00014	呼吸器・アレルギー内科	1	アストラゼネカ(株)	慢性閉塞性肺疾患	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	2025/9/29	2031011	ザバクサ配合点滴静注用	感染症内科	1	MSD(株)	重度の腎機能障害及び血液透析中の腎不全	終了報告	
2	2025/10/9	2231011	ウプラビ 錠0.2mg・0.4mg	循環器内科	1	日本新薬(株)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	終了報告	
3	2025/10/14	2131027	リンヴォック錠	小児科	1	アッヴィ(同)	アトピー性皮膚炎(12歳以上18歳未満)	終了報告	
4	2025/10/16	2331005	リンヴォック錠	消化器内科	1	アッヴィ(同)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎	終了報告	
5	2025/10/24	2331012	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	治癒切除不能な胆道癌	終了報告	
6	2025/10/20	1732010	デュオドーパ [®] 配合経腸用液	脳神経内科	2	アッヴィ(同)	パーキンソン病	終了報告	

3. 3) その他報告事項(治験)

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	2025/9/26	2212001	D3466C00001	リウマチ・膠原病内科	2	アストラゼネカ(株)	ループス腎炎	Ⅲ	アニフルレマブ治験葉概要書(Investigator's Brochure: IB)年次レビュー結果に関するご連絡	

4. その他

- IRB開催方法について:事務局から、本日Teamsの接続テストを行った。