

第526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12月 8日(月) 16:00～17:10

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	2025/11/20	2511016	HS-005-01	循環器内科	1	Heartseed(株)	* * *	I/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	修正の上で承認	説明同意書について修正すること
2	2025/11/19	2511015	JCAR017-EAP-001	血液内科	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	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	修正の上で承認	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	2025/11/21	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	薬剤性肝障害の疑い(第2報)	承認	
2	2025/11/13	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/II	気管狭窄(第3報)	承認	
3	2025/11/20	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/II	高カルシウム血症、貧血(第1報)	承認	
4	2025/11/26	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/II	高カルシウム血症、貧血(第2報)	承認	
5	2025/12/2	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/II	敗血症(第1報)	承認	
6	2025/11/11	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	副腎皮質機能低下症(第1報)	承認	
7	2025/11/18	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	副腎皮質機能低下症(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	2025/11/7	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	2025/11/19	1811015	756	乳腺外科	1	MSD(株)□	乳癌	III	×	×	承認	
3	2025/11/5	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)□	非小細胞肺癌	III	×	×	承認	
4	2025/11/19	2011003	MK-7339-012	腫瘍内科	1	MSD(株)□	非小細胞肺癌	III	×	×	承認	
5	2025/11/7	2011004	D3615C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	

6	2025/11/12	2011009	D910SC00001	腫瘍内科	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2025/11/12	2011011	D910DC00001	消化器内科	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2025/10/30	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	×	×	承認	
9	2025/11/20	2011013	BO41843	乳腺外科	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2025/11/19	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2025/11/18	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
12	2025/11/18	2011023	JCOG1919E	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 鶴谷医師	乳癌	Ⅲ	-	×	承認	
13	2025/11/5	2111004	DS1062-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
14	2025/11/12	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2025/10/31	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	
16	2025/11/18	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	
17	2025/11/12	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2025/11/19	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	
19	2025/10/31	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/Ⅱ	×	×	承認	
20	2025/11/14	2111025	DS7300-A-J101	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	I/Ⅱ	×	×	承認	
21	2025/11/7	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	* * *	I/Ⅱ	×	×	承認	
22	2025/11/10	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	
23	2025/11/7	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	
24	2025/11/19	2211006	217013	呼吸器内科	1	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	好酸球増多症候群	Ⅲ	×	×	承認	
25	2025/10/29	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	
26	2025/11/12	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	
27	2025/11/19	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	
28	2025/11/7	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	
29	2025/11/4	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	×	×	承認	
30	2025/11/18	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	×	×	承認	
31	2025/11/13	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	
32	2025/11/13	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	
33	2025/11/12	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	
34	2025/11/7	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2025/11/20	2311002	KVD900-302	皮膚科	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
36	2025/11/7	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)口	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2025/11/19	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)口	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	2025/11/20	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2025/10/31	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	

40	2025/11/7	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
41	2025/11/13	2311010	10071010	腫瘍内科	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
42	2025/10/31	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	
43	2025/10/31	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	III	×	×	承認	
44	2025/11/13	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	
45	2025/11/20	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	
46	2025/11/6	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
47	2025/11/14	2311017	D8535C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
48	2025/11/13	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
49	2025/11/20	2311018	D926QC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	III	×	×	承認	
50	2025/11/13	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	
51	2025/11/20	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	
52	2025/10/30	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	
53	2025/11/18	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	
54	2025/11/4	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
55	2025/11/18	2411003	RE-021-001	腎臓内科	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	III	×	×	承認	
56	2025/10/30	2411004	219912	呼吸器内科	1	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	成人喘息	IV	×	×	承認	
57	2025/11/12	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
58	2025/11/18	2411006	010	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)口	乳癌	III	×	×	承認	
59	2025/10/31	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	* * *	I b / II	×	×	承認	
60	2025/11/17	2411007	C4891026	先端がん治療研究臨床センター	1	ファイザー(株)	* * *	I b / II	×	×	承認	
61	2025/11/19	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	
62	2025/10/31	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	
63	2025/11/14	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	
64	2025/11/7	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
65	2025/11/19	2411010	D8531C00002	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	×	×	承認	
66	2025/11/12	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	* * *	Ib / III	×	×	承認	
67	2025/10/27	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	
68	2025/11/11	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	
69	2025/11/19	2411014	005/ENGOT-en23/ GOG-3095	腫瘍内科	1	MSD(株)	子宮体癌	III	×	×	承認	
70	2025/11/6	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	
71	2025/11/17	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 酒井医師	* * *	II	-	×	承認	
72	2025/11/18	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 酒井医師	* * *	II	-	×	承認	
73	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	
74	2025/11/18	2511003	011	先端がん治療研究臨床センター	1	MSD(株)	乳癌	III	×	×	承認	

75	2025/11/19	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	
76	2025/11/12	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2025/10/31	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2025/11/14	2511006	DS7300-202	腫瘍内科	1	第一三共(株)	食道扁平上皮癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2025/10/28	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
80	2025/11/10	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
81	2025/11/14	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
82	2025/11/14	2511010	CA2440008	先端がん治療研究臨床センター	1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
83	2025/11/14	2511010	CA2440008	先端がん治療研究臨床センター	1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
84	2025/11/4	2512001	ID-064A301	リウマチ・膠原病内科	2	ヴィアトリス製薬(同)	SLE	Ⅲ	×	×	承認	
85	2025/11/6	2512001	ID-064A301	リウマチ・膠原病内科	2	ヴィアトリス製薬(同)	SLE	Ⅲ	×	×	承認	
86	2025/11/19	2512001	ID-064A301	リウマチ・膠原病内科	2	ヴィアトリス製薬(同)	SLE	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	2025/11/20	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	
2	2025/11/12	2011025	NOA001ARDS01	集中治療科	1	東レ(株)	ARDS	-	治験実施計画書	承認	
3	2025/11/19	2011025	NOA001ARDS01	集中治療科	1	東レ(株)	ARDS	-	治験機器概要書、説明文書、同意文書	承認	
4	2025/11/19	2111005	D8532C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
5	2025/11/5	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	治験分担医師	承認	
6	2025/11/19	2111011	D8534C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
7	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
8	2025/11/19	2111027	GS-US-569-6172	乳腺外科	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	* * *	I / Ⅱ	治験分担医師	承認	
9	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
10	2025/10/28	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認	
11	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
12	2025/11/5	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	治験分担医師	承認	
13	2025/11/18	2211013	D926UC00001	腫瘍内科	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード	承認	
14	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
15	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
16	2025/11/19	2311001	J2J-MC-JZLH	乳腺外科	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
17	2025/11/7	2311004	MK-7902-014	腫瘍内科	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
18	2025/11/19	2311005	D926XC00001	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	

19	2025/11/12	2311012	70033093AFL3002	循環器内科	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	治験薬使用における注意に関するお知らせレター	承認	
20	2025/11/19	2311016	K-TAIL-204	腫瘍内科	1	医師主導 和田医師	* * *	I / Ⅱ a	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認	
21	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
22	2025/11/20	2411005	D9722C00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
23	2025/11/13	2411006	010	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	承認	
24	2025/11/18	2411006	010	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	
25	2025/11/19	2411008	012	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
26	2025/11/13	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	* * *	Ib / Ⅲ	治験実施計画書、バルボシクリブについての文書取り扱い変更	承認	
27	2025/11/19	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	* * *	Ib / Ⅲ	治験分担医師	承認	
28	2025/11/14	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書	承認	
29	2025/11/18	2511002	WJOG16522B	先端がん治療研究臨床センター	1	医師主導 酒井医師	* * *	Ⅱ	治験使用薬の管理に関する手順書	承認	
30	2025/11/18	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	2025/11/19	2511003	011	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	
32	2025/11/19	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	治験分担医師	承認	
33	2025/11/19	2511005	032	乳腺外科	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
34	2025/11/19	2511007	DS8201-801	先端がん治療研究臨床センター	1	第一三共(株)	* * *	I	治験分担医師	承認	
35	2025/11/20	2511008	299IG301	腎臓内科	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
36	2025/11/14	2511010	CA2440008	先端がん治療研究臨床センター	1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	被験者の安全性の最新の情報提供のためのガイダンス	承認	
37	2025/12/4	2511013	TS172-03-10	消化器内科	1	大正製薬(株)	* * *	I	被験者への支払い・費用負担に関する資料	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	2025/11/7	2011019	DS8201-A-U305	乳腺外科	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2025/11/19	2411011	D361DC00001	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	* * *	Ib / Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2025/11/11	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	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	2025/10/15	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	症例モニタリング_治験実施中_2025.10.10訪問	承認	
2	2025/10/24	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_2025.10.22訪問	承認	
3	2025/11/13	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_症例モニタリング以外_治験実施中_2025.11.04訪問	承認	
4	2025/11/12	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	* * *	I	報告書No.: TAS0728-HER2(01-019)症例_2025.11.05訪問	承認	
5	2025/11/12	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	* * *	I	報告書No.: TAS0728-HER2(01-020)症例_2025.11.05訪問	承認	
6	2025/11/12	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	* * *	I	報告書No.: TAS0728-HER2(01-021)治験薬管理_2025.11.05訪問	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	2025/11/21	2511012	ACT18301	呼吸器・アレルギー内科	1	サノフィ(株)	* * *	Ⅱ	説明文書、同意文書	
2	2025/11/20	2511013	TS172-03-10	消化器内科	1	大正製薬(株)	* * *	I	説明文書、同意文書	
3	2025/11/21	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)	* * *	I b/Ⅱ	説明文書、同意文書	

2. 1)迅速審査結果報告(治験):0件

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	2025/11/13	2431012	アジンマ静注用1500	血液内科	1	武田薬品工業(株)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	製造販売後調査結果の公表等についての説明文書の変更、同意説明文書の変更記録の変更、審査結果:12/1承認	
2	2025/11/6	25S014	ブルキンザカプセル80mg	血液内科	1	ビーワン・メディシNZ(同)	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	新規調査、審査結果:12/1承認	
3	2025/12/1	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	調査実施計画書(実施要綱)の変更、添付文書の変更、アヴェイルLP使用成績調査登録票の変更、審査結果:12/1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	2025/11/13	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	PharmaLex Japan(株)	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	中止報告	
2	2025/10/30	2111003	AN2025H0301	頭頸部腫瘍センター	1	PharmaLex Japan(株)	頭頸部扁平上皮癌	Ⅲ	開発の中止	
3	2025/10/30	2111022	CQGE031G12301	呼吸器・アレルギー内科	1	ノバルティス ファーマ(株)	ピーナッツアレルギー	Ⅲ	開発の中止	
4	2025/10/30	2311003	CQGE031G12303B	呼吸器・アレルギー内科	1	ノバルティス ファーマ(株)	ピーナッツアレルギー	Ⅲ	開発の中止	
5	2025/11/10	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)	シェーグレン症候群	Ⅲ	終了報告	

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	2025/10/29	2331014	リムパーザ錠100mg、150mg	乳腺外科	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	終了報告	
2	2025/11/5	2032003	オフエブ®カプセル100mg・150mg	リウマチ・膠原病内科	2	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	終了報告	
3	2025/11/6	2131013	テムセルHS注	血液内科	1	JCRファーマ(株)	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	終了報告	