

第527回 昭和医科大学病院臨床試験審査委員会 議事概要

日 時:2026年1月19日(月) 16:00～ 16:50

場 所:WEB会議

出席者:伊與田、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪、浅川 欠席者:吉田

【審査】

1)新規申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2511017	ABT-CIP-10615	AMJ-401	1	アボットメディカルジャパン(同)	* * *	－	治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、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	説明文書及び同意文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.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	有害事象の報告	審査結果	指摘/備考
1	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / II	胆管炎(第2報)	承認	
2	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	* * *	I / II a	肺炎(第3報)	承認	

3)安全性情報審査

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	修正の要・否		審査結果	指摘/備考
								依頼者見解	医師見解		
1	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ(LY2835219)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
2	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ(LY2835219)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ(LY2835219)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	

8	2011004	D3615C00001	カピバセルチブ	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
9	2011006	S2313	AGENT	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	—	×	×	承認	
10	2011009	D910SC00001	デュルバルマブ(KUNLUN)	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2011011	D910DC00001	デュルバルマブ(EMERALD-2)	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
13	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
14	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
16	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	—	×	承認	
17	2111001	CHK01-01	atrasentan	1	IQVIAサービ シーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
18	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(J101)	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I	×	×	承認	
19	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(J101)	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I	×	×	承認	
20	2111005	D8532C00001	AZD9833(SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2111005	D8532C00001	AZD9833(SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
22	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
23	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
24	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
28	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY-Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
29	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I / II	×	×	承認	
30	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I / II	×	×	承認	
31	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I / II	×	×	承認	
32	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	＊ ＊ ＊	I / II	×	×	承認	
33	2211001	SGNTUC-028	tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2211001	SGNTUC-028	tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2211001	SGNTUC-028	tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

39	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
40	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
41	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
42	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
43	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ (CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
45	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ (CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ (CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
48	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
49	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
51	2212001	D3466C00001	アニフロルマブ	2	アストラゼネカ(株)	ループス腎炎	Ⅲ	×	×	承認	
52	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
53	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
54	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
55	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
56	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
57	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
60	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
61	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
62	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
63	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
64	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
65	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
66	2311011	70033093ACS3003	Librexia ACS	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	×	×	承認	
67	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	

68	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
69	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	×	×	承認	
71	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	○	○	承認	
72	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	○	○	承認	
73	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	○	○	承認	
74	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
75	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
80	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
81	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
82	2312003	230LE301	BIIB059	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	
83	2312003	230LE301	BIIB059	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	
84	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
85	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
86	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
87	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
88	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
89	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
90	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
91	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
92	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
93	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
94	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
95	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/ II	×	×	承認	
96	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/ II	×	×	承認	
97	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/ II	×	×	承認	

98	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
99	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
100	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
101	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
102	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
103	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
104	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
105	2411011	D361DC00001	CAPitello-292	1	アストラゼネカ(株)	***	I b/Ⅲ	×	×	承認	
106	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
107	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	MK-2870	1	MSD(株)	子宮体癌	Ⅲ	×	×	承認	
108	2412002	JA44510	オビヌツズマブ	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	○	○	承認	
109	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	○	承認	
110	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
111	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
112	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
113	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
114	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
115	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
116	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
117	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
118	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
119	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	×	×	承認	
120	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	×	×	承認	
121	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
122	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
123	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
124	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig(AZD2936)	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
125	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
126	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	

4)変更申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	審査結果	指摘/備考
1	1811015	756	MK-3475-756	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	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	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	2011008	E7090-J081-102	E7090	1	エーザイ(株)	***	I b	治験分担医師	承認	
4	2011011	D910DC00001	デュルバルマブ(EMERALD-2)	1	アストラゼネカ(株)	肝細胞癌	Ⅲ	治験実施計画書等	承認	
5	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
6	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	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	
7	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY-Breast09)	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	
8	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
9	2211012	217917	ZOSTER-101	1	グラクソ・スミスクライン(株)	帯状疱疹発症予防	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	
10	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	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	
11	2311007	FCDS-03	シロリムス	1	医師主導治験	限局性皮膚異形形成Ⅱ型(てんかん発作)	Ⅲ	監査計画書	承認	
12	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	治験実施計画書	承認	
13	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
14	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
15	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	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	
16	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書等	承認	
17	2312003	230LE301	BIIB059	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認	
18	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	治験分担医師	承認	
19	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	治験実施計画書等	承認	
20	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	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	2411006	010	MK-2870-010	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	
22	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	

23	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/ II	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
24	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	III	治験薬概要書	承認	
25	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	III	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認	
26	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	III	治験分担医師	承認	
27	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	III	治験分担医師	承認	
28	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	MK2870-005	1	MSD(株)	子宮体癌	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	
29	2412002	JA44510	オビヌツズマブ	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	III	同意説明文書、治験薬概要書	承認	
30	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	II	治験分担医師	承認	
31	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	II	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	2511003	011	MK-2870、MK-3475	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	
33	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	III	治験実施計画書	承認	
34	2511005	032	MK2870	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	
35	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	III	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
36	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	III	治験薬概要書	承認	
37	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	III	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
38	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	***	I b/ II	治験分担医師	承認	
39	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	III	被験者の募集の手順に関する資料	承認	

5)継続審査申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	III	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	II	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) /ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	III	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	III	治験実施状況報告(1年毎)	承認	

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.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	資料内容	審査結果	指摘/備考
1	2011023	JCOG1919E	アテゾリズマブ	1	医師主導治験	乳癌	Ⅲ	症例_実施日:2025.11.28_Email	承認	
2	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	* * *	I / II a	症例_報告書No.:017_実施日:2025.11.17_EDC閲覧	承認	
3	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	* * *	I / II a	症例_報告書No.:018_実施日:2025.12.10_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.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	指摘等/備考
1	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	-	説明文書・同意文書	
2	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed(株)	* * *	I / 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.	整理番号	対象薬/機器	使用成績調査区分	※	治験依頼者	対象疾患	申請内容	審査結果	指摘等/備考
1	25S015	ジャック®	一般使用成績調査	1	(株)ジャパン・ティッシュエンジニアリング	変形性膝関節症	新規	承認	承認日:2025.12.15
2	25S016	ジャック®	一般使用成績調査	2	(株)ジャパン・ティッシュエンジニアリング	変形性膝関節症	新規	承認	承認日:2025.12.15
3	25S017	エアウィン皮下注用 45mg/60mg	特定使用成績調査	1	MSD(株)	肺動脈性肺高血圧症	新規	承認	承認日:2025.12.15
4	25S018	エムパバリ皮下注 1080mg	特定使用成績調査	1	旭化成ファーマ(株)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	新規	承認	承認日:2026.1.13

3. 1) 終了(中止・中断)報告(治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	報告内容	指摘等/備考
1	2311014	MDT22028	MDT-1112	1	日本メトロニック(株)	徐脈性不整脈	-	開発の中止	
2	1811009	DS8201-A-U302	DS-8201a(DESTINY-Breast03)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	終了	
3	2111014	206785	GSK3511294	1	IQVIA サービスーズ ジャパン(同)	好酸球性重症喘息	Ⅲ	終了	
4	2311011	70033093ACS3003	Librexia ACS	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	Ⅲ	開発の中止	
5	2411012	KC-8025-02	KC-8025	1	科研製薬(株)	原発性胆汁性胆管炎	Ⅲ	終了	
6	2411014	005/ENGOT-en23/GOG-3095	MK-2870-005	1	MSD(株)	子宮体癌	Ⅲ	終了	

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.	整理番号	対象薬/機器	使用成績調査区分	※	調査依頼者	対象疾患	報告内容	指摘等/備考
1	2331006	バリシチニブ(オルミエント [®])	特定使用成績調査	1	日本イーライリリー(株)	円形脱毛症	終了	
2	1731038	ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注	特定使用成績調査	1	グラクソ・スミスクライン(株)	全身性エリテマトーデス	終了	
3	2231003	ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注	特定使用成績調査	1	グラクソ・スミスクライン(株)	全身性エリテマトーデス	終了	
4	2131023	ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注	特定使用成績調査	1	グラクソ・スミスクライン(株)	全身性エリテマトーデス	終了	
5	1531010	サムス力錠7.5mg, 15mg, 30mg	一般使用成績調査	1	大塚製薬(株)	ADPKD	終了	
6	2231034	サムタス点滴静注用8mg	一般使用成績調査	1	大塚製薬(株)	心性浮腫	終了	

4) 治験(その他報告事項)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	治験薬名	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	報告内容	指摘等/備考
1	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	治験実施体制の変更	