

第529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3月9日(月) 16:00～ 17:00

場 所:WEB会議

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

【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	2511021	EFC21029	イテペキマブ(EFC21029)	1	サノフィ(株)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	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、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	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	左卵巣がんの疑い(第1報)	承認	
2	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	左卵巣がんの疑い(第2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	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011004	D3615C00001	カピバセルチブ	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
7	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

9	2111001	CHK01-01	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
10	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(J101)	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
11	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(J101)	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
12	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(J101)	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
13	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
14	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
16	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / II	×	×	承認	
17	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / II	×	×	承認	
18	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	* * *	I / II	×	×	承認	
19	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	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	
22	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
23	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	
24	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	* * *	II	×	×	承認	
25	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	* * *	II	×	×	承認	
26	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
28	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
29	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
30	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
33	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
34	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
35	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	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	
39	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	

40	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
41	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
42	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/Ⅱ	×	×	承認	
44	2411007	C4891026	vepdegestrant	1	ファイザー(株)	***	I b/Ⅱ	×	×	承認	
45	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	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	
51	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
52	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
53	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
54	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
55	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
56	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	×	×	承認	
57	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	×	×	承認	
58	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	2511010	CA2440008	BMS-986507 (BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/Ⅲ	×	×	承認	
60	2511010	CA2440008	BMS-986507 (BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	***	Ⅱ/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	治験薬概要書、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	治験薬概要書、契約期間延長に関するレター	承認	
4	2111005	D8532C00001	AZD9833 (SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	患者資料フォローアップ文書	承認	
5	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / Ⅱ	治験薬概要書	承認	

6	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	製品特性概要書	承認	
7	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
8	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
9	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	治験実施計画書、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	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
11	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	治験薬概要書、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	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
13	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
14	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	治験分担医師	承認	
15	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
16	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、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	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
18	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	
19	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
20	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	
21	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	説明文書・同意文書、被験者募集広告にかかる資料	承認	
22	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	
23	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	
24	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、その他	承認	
25	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、その他	承認	
26	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	24時間蓄尿/早朝第一尿の検査説明書	承認	
27	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	

28	2511009	016	MK1022	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	
29	2511012	ACT18301	lunsekimig(SAR443765)	1	サノフィ(株)	* * *	Ⅱ	治験実施計画書	承認	
30	2511019	RBBM-S1-01	RBBM-S1	1	ORTHOREBIRTH(株)	* * *	Ⅰ / Ⅱ	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	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	
4	2211015	GS-US-592-6173	ASCENT-04	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	
5	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
7	2412003	PPS-O-301	NaPPS	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	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	症例モニタリング以外 実施日: 2026.1.15(TEL)	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	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験で 治療中又はフォローアップ中の患者	Ⅲ	説明文書・同意文書	
2	2512002	PPS-O-302	NaPPS	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	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.	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	申請内容	指摘等/備考
1	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	* * *	Ⅱ	治験分担医師変更、 結果:承認(2026.2.16)	

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	※	調査依頼者	対象疾患	申請内容	指摘等/備考
1	2332003	ナノゾラ皮下注30mg シリンジ、ナノゾラ皮 下注30mgオートイン ジェクター	特定使用成績調査	2	大正製薬(株)	関節リウマチ	事業譲渡に伴う変更、 結果:承認(2026.3.2)	
2	2432004	ヒフデュラ配合皮下注	特定使用成績調査(長期使用/全 例調査)	2	アルジェニクスジャパン(株)	全身型重症筋無力症	実施要綱の変更、 結果:承認(2026.3.2)	

3. 1)終了(中止・中断)報告(治験):0件

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	25S002	ウィフガート点滴静注 400mg	特定使用成績調査	1	アルジェニクスジャパン(株)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	終了報告	