

第531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5月11日(月) 16:00～ 17:00

場 所:WEB会議

出席者:伊與田、扇谷、柏原、川西、服部、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪、浅川

【審査】

1. 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	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシNZ(同)	乳癌	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、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・同意文書について修正すること
2	2612002	230LE305	BIIB059 (litifilimab)	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	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、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・同意文書について修正すること

1. 2)重篤な有害事象:0件

1. 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	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	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	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
10	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
11	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
13	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
14	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / II	×	×	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	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
22	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
23	2211006	217013	depemokimab	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	
24	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	
25	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	
26	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	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	
28	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	
29	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	II	×	×	承認	
30	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	II	×	×	承認	
31	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
33	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
36	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	

37	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
38	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
40	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
41	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
42	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
43	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
44	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
45	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
46	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	吉利アド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	吉利アド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	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	
49	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
51	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	
52	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
53	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
54	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
55	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
56	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
57	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
60	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	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	
62	2511001	OHB-607-202	OHB-607	1	(株)新日本科学PPD	***	Ⅱb	×	×	承認	
63	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
64	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
65	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
66	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
67	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
68	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

69	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
71	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
72	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	＊ ＊ ＊	I	×	×	承認	
73	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2511013	TS-172-03-10	TS-172	1	大正製薬(株)	＊ ＊ ＊	I	×	×	承認	
75	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	＊ ＊ ＊	I b/Ⅱ	×	×	承認	
76	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	＊ ＊ ＊	I b/Ⅱ	×	×	承認	
77	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	＊ ＊ ＊	I b/Ⅱ	×	×	承認	
78	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	＊ ＊ ＊	-	×	×	承認	
79	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	＊ ＊ ＊	-	×	×	承認	
80	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	＊ ＊ ＊	-	×	×	承認	
81	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者(継続試験)	Ⅲ	×	×	承認	
82	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者(継続試験)	Ⅲ	×	×	承認	
83	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ(株)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	Ⅲ	×	×	承認	
84	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	

1. 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	1411009	D081CC00006	オラパリブ(AZD2281)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	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	治験分担医師	承認	
3	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	試験実施期間	承認	
4	2011006	S2313	BSJ016A	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	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
5	2111005	D8532C00001	AZD9833(SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
6	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
7	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
8	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
9	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	＊ ＊ ＊	I / Ⅱ	治験分担医師	承認	
10	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	＊ ＊ ＊	I / Ⅱ	試験実施期間	承認	
11	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	

12	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
13	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書	承認	
14	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
15	2211015	GS-US-592-6173	ASCENT-04	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
16	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
17	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
18	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	Ⅰ	治験責任医師・分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	
19	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	治験分担医師	承認	
20	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	製品特性の概要	承認	
21	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	
22	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
23	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	
24	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
25	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
26	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
27	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
28	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	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	承認	
29	2411015	dMD00202	dMD-002	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	治験分担医師	承認	
30	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
31	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書、ePRO interview script	承認	
32	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
33	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
34	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書および同意文書	承認	
35	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	Ⅰ	治験分担医師	承認	
36	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	
37	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
38	2511012	ACT18301	lunsekimig (SAR443765)	1	サノフィ(株)	***	Ⅱ	治験分担医師	承認	
39	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	***	-	治験製品概要書	承認	

40	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ(株)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	Ⅲ	説明文書および同意文書、 治験薬概要書	承認	
----	---------	----------	-----------	---	---------	-------------	---	------------------------	----	--

1. 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	2111005	D8532C00001	AZD9833 (SERENA-4)	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	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	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	
3	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	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	

1. 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	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	* * *	I / II a	報告書No.:022_実施日: 2026.03.18_方法:訪問	承認	
2	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	報告書No.:01-022_実施日: 2026.03.11_方法:訪問	承認	
3	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	報告書No.:01-023_実施日: 2026.03.11_方法:訪問	承認	
4	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	報告書No.:01-024_実施日: 2026.04.13_方法:訪問	承認	
5	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	報告書No.:01-025_実施日: 2026.04.13_方法:訪問	承認	
6	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	報告書No.:01-026_実施日: 2026.04.13_方法:訪問	承認	

【報告】

2. 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	2612001	EXA-M001-C001	EXA-M001	2	(株)ExaMD	認知症	—	説明文書・同意文書	

2. 2)①迅速審査結果報告(治験):0件

2. 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	25S011	テッペーザ点滴静注用500mg	一般使用成績調査	2	アムジェン(株)	活動性甲状腺眼症	審査日:4/20、実施要綱・調査票・添付文書の変更、結果:承認	
2	2231024	ブコラム口腔用液2.5mg・5mg・7.5mg・10mg	特定使用成績調査	1	クリニジェン(株)	てんかん重積状態	審査日:4/20、実施要綱(期間延長)の変更、結果:承認	

2. 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	2011022	449/1031	SI-449	1	生化学工業(株)	直腸手術における癒着防止	-	開発の中止等	
2	2111004	DS1062-A-J101	DS-1062a(Dato-DXd)	1	第一三共(株)	* * *	I	治験終了報告	
3	2412002	JA44510	オビヌズマブ(RO5072759)	2	中外製薬(株)	全身性エリテマトーデス	III	治験終了報告	

2. 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	25S003	ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg	特定使用成績調査	1	中外製薬(株)	濾胞性リンパ腫	調査終了報告	

2. 4)その他報告

※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	報告内容	指摘等/備考
1	2511014	G5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b/ II	第6回SMC- 安全性モニタリング委員会会議 2026.02.20、02.23、02.24	