

第532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6月8日(月) 16:00～ 17:30

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

※渡辺委員については、新規申請2611004、2611002、重篤な有害事象2011006、2411015のみ出席

【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	2611004	ABT-CIP-10613	TriClipシステム	1	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症	Ⅳ	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	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること
2	2611002	224295	GSK3511294	1	(株)新日本科学PPD	2型炎症を伴うCOPD	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、被験者の安全等に係る資料、その他必要な資料	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること
3	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	-	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、モニタリングに関する手順書、監査に関する計画書及び業務に関する手順書、治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書、通知に関する事項を記載した文書、記録の閲覧に関する文書、治験の中止に関する文書、被験者の安全等に係る資料、その他必要な資料	修正の上承認	説明文書・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	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	糖尿病の悪化(第1報)	承認	
2	2411015	dMD00202	dMD-002	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	大腸ポリープ(第1報)	承認	
3	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	肝機能障害(第1報)	承認	
4	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	肝機能障害(第2報)	承認	
5	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	糖尿病の悪化(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	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	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	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
8	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
9	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
13	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / II	×	×	承認	
14	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / II	×	×	承認	
15	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	***	I / II	×	×	承認	
16	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
17	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2211001	SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
20	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	
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	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	
23	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
24	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	
25	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	
26	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	×	×	承認	
27	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	×	×	承認	
28	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	* * *	Ⅱ	×	×	承認	
29	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
30	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
33	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
38	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
39	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
40	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	* * *	I	×	×	承認	
41	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
42	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
45	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	
46	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	
47	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	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	
50	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	
51	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	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	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
54	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
55	2411008	012	MK-2870-012	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	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
62	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
63	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
64	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
65	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
66	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
67	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
68	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
69	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
70	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
71	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
72	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
74	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
75	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
76	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
77	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b / Ⅱ	×	×	承認	
78	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b / Ⅱ	×	×	承認	
79	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	-	×	×	承認	
80	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリistol・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	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	

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	
85	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	Ⅲ	×	×	承認	
86	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	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	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
2	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
3	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
4	2111006	D9670C00001	DS-8201a (DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
5	2111011	D8534C00001	AZD9833 (SERENA-6)	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	
6	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	***	I / Ⅱ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
7	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
8	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験参加カード	承認	
9	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
10	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	
11	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	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	
12	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
13	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
14	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
15	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書、被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
16	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
17	2411011	D361DC00001	CAPitello-292	1	アストラゼネカ(株)	***	I b / Ⅲ	治験薬概要書	承認	
18	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	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、服薬日誌	承認	
19	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、科学的知見を記載した文書、プロトコル管理変更レター等	承認	

20	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
21	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	* * *	I	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
22	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
23	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリistol マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ/Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
24	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b/Ⅱ	治験実施計画書	承認	
25	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed(株)	* * *	I / Ⅱ	説明文書・同意文書、科学的知見を記載した文書、被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
26	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	* * *	I	治験実施計画書	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	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2211005	MK-7119-001	Tucatinib (ONT-380, MK-7119)	1	パレクセル・インターナショナル(株)	* * *	Ⅱ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	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	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan(株)	遺伝性血管性浮腫	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):0件

【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	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシンズ(同)	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	
2	2612002	230LE305	BII059 (litifilimab)	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	説明文書・同意文書	

2. 1)迅速審査結果報告(治験)

※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	2511017	ABT-CIP-10615	AMJ-401	1	アボットメディカルジャパン(同)	* * *	-	審査日:5/18、治験分担医師の変更、結果:承認	
2	2612001	EXA-M001-C001	EXA-M001	2	(株)ExaMD	認知症	-	審査日:5/25、アンケート調査(VAS評価)(患者さん用)の変更、結果:承認	

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	2231018	アルンブリグ錠30mg、90mg	一般使用成績調査	1	武田薬品工業(株)	非小細胞肺癌	審査日:5/18、実施要綱の改訂、調査実施期間の延長、結果:承認	
2	2431012	アジンマ静注用1500	特定使用成績調査	1	武田薬品工業(株)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審査日:5/18、実施要綱等の変更、調査実施期間の延長、結果:承認	
3	2631002	Paradise システム	一般使用成績調査	1	大塚メディカルデバイス(株)	治療抵抗性高血圧症	審査日:5/18、新規申請、目標症例数:全例、結果:承認	実施診療科:循環器内科
4	2631003	Paradise システム	一般使用成績調査	1	大塚メディカルデバイス(株)	治療抵抗性高血圧症	審査日:5/18、新規申請、目標症例数:全例、結果:承認	実施診療科:腎臓内科

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	2311011	70033093ACS3003	Librexia ACS	1	ヤンセンファーマ(株)	急性冠症候群	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.	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	1732009	リユープリンSR注射用キット11.25mg	特定使用成績調査	2	武田薬品工業(株)	球脊髄性筋萎縮症(SBMA)	終了報告	
2	2331013	ヘムライブラ®皮下注	一般使用成績調査	1	中外製薬(株)	後天性血友病A患者	終了報告	

