第534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8月3日(月) 16:00～ 17:45
場 所:WEB会議
出席者:伊與田、扇谷、柏原、川西、服部、中村※、平沼、橋口、松浪、浅川　欠席者:渡辺
※中村委員については、新規申請2611011、2611012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	2611011	U31402-277	U3-1402	1	第一三共(株)	＊＊＊	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、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	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること
2	2611012	OM-0031	OMKK03	1	オーバスネイチメディカル(株)	虚血性心疾患(新規冠動脈病変、ステント内再狭窄)	-	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、被験者への支払いに関する資料、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	2611010	10069040	TAS6417	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	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、被験者への支払いに関する資料、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

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	食道癆(第2報)	承認	
2	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	カテーテル関連感染疑い(第1報)	承認	
3	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第3報)	承認	

4	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	カテーテル関連感染疑い(第2報)	承認	
5	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	下垂体機能低下症(第2報)	承認	

3)安全性情報審査　　※大学病院＝1　東病院＝2

No.	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	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
8	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
9	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
10	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
11	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
12	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
13	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
14	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	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	
16	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	
17	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	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	
19	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
20	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
21	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
22	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
23	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
24	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

26	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
27	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
28	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
29	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
30	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
32	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
33	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
34	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
35	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	―	×	承認	
39	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	―	×	承認	
40	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	―	×	承認	
41	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
42	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
43	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
45	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
46	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
47	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	＊＊＊	－	×	×	承認	
49	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	
50	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ(株)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	Ⅲ	×	×	承認	
51	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	
52	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	
53	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシンズ(同)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
54	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシンズ(同)	乳癌	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	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD（株）	非小細胞肺癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
2	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD（株）	非小細胞肺癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
3	2011009	D910SC00001	デュルバルマブ（KUNLUN）	1	アストラゼネカ（株）	食道癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
4	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ（株）	心血管疾患	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
5	2111005	D8532C00001	AZD9833（SERENA-4）	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	2111011	D8534C00001	AZD9833（SERENA-6）	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅳ	科学的知見を記載した文書	承認	
7	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ（株）	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	説明文書・同意文書	承認	
8	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	治験実施計画書	承認	
9	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	科学的知見を記載した文書	承認	
10	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業（株）	＊＊＊	Ⅰ	説明文書・同意文書	承認	
11	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	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	
12	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
13	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	その他（Thank you Letter）	承認	
14	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	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	
15	2411008	012	MK-2870-012	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	
16	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書、生活改善に向けたガイド	承認	
17	2411011	D361DC00001	CAPItello-292	1	アストラゼネカ（株）	＊＊＊	Ⅰb/Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
18	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	科学的知見を記載した文書	承認	
19	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験使用薬の管理に関する手順書、被験者募集広告にかかる資料	承認	
20	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン（株）	IgA腎症	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、補償制度の概要、24時間蓄尿/早朝第一尿の検査説明書	承認	
21	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed（株）	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	治験実施計画書読み替えのお願い、被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
22	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ（株）	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	Ⅲ	治験参加者治験薬日誌	承認	
23	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	説明文書・同意文書	承認	

24	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	科学的知見を記載した文書、安全性情報の取扱いに関する手順書	承認	
25	2611006	J6M-MC-JSGD	Tersolisib（LY4064809）	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書、服用指示および患者日誌、治験参加カード	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	2111016	I3Y-MC-JPCM	アベマシクリブ（LY2835219）	1	日本イーライリリー(株)	＊＊＊	Ⅱ/Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
2	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
3	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
4	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	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	
5	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共（株）	食道癌	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
6	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共（株）	＊＊＊	Ⅰ	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	2611006	J6M-MC-JSGD	Tersolisib（LY4064809）	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	説明文書および同意文書	
2	2611007	KRPDC125-01	KRP-DC125	1	杏林製薬(株)	慢性咳嗽	－	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	※	調査依頼者	対象疾患	申請内容	指摘等/備考
1	2332002	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	特定使用成績調査（全例調査）	2	Alnylam Japan（株）	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	変更：実施要綱_Ver.2.0→Ver3.0 審査日：8/19、結果：承認	

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	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	終了報告	
2	2111011	D8534C00001	AZD9833（SERENA-6）	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅲ	開発の中止等に関する報告	
3	2311002	KVD900-302	KVD-900-302	1	PharmaLex Japan（株）	遺伝性血管性浮腫	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	2332001	タブネオス®カプセル10mg	特定使用成績調査（長期使用）	2	キッセイ薬品工業（株）	多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	終了報告	
2	2331008	エブリスディ®ドライシロップ60mg/錠5mg	一般使用成績調査	1	中外製薬（株）	脊髄性筋萎縮症	終了報告	
3	2331017	イジュド点滴静注25mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg	特定使用成績調査	1	アストラゼネカ(株)	非小細胞肺癌	終了報告	