第535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9月14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※、渡辺、中村、平沼※、橋口、松浪、浅川
※服部委員、平沼委員については、新規申請と重篤な有害事象 2311012、2311019 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	2611013	U31402-287	Patritumab deruxtecan	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	2611014	ZL-1310-003	ZL-1310	1	シミック(株)(治験国内管理人)	小細胞肺癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書および同意文書、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	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	鼻骨骨折(第1報)	承認	
2	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	鼻骨骨折(第2報)	承認	
3	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	カテーテル関連感染(第3報)	承認	
4	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第4報)	承認	
5	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第5報)	承認	
6	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第6報)	承認	
7	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第7報)	承認	
8	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	多形紅斑(第1報)	承認	
9	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	多形紅斑(第2報)	承認	
10	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	下垂体機能低下症(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	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	
9	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
10	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
12	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
13	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
14	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
15	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
16	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
17	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
19	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
20	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
21	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
22	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
23	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	×	×	承認	
24	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
25	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
26	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
27	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
28	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

29	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
30	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	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	
32	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	
33	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	
34	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	
35	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	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	
37	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	
38	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	
39	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
40	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
41	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
42	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	×	×	承認	
43	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
44	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
45	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
46	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
48	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
49	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
50	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
51	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
52	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
53	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
54	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
55	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
56	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
57	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
58	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
59	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	

60	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	
61	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
62	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
63	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
64	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	
65	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	
66	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ（株）	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
67	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
68	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
69	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
70	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
71	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
72	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2411009	JZP598-303	Zanidatamab（JZP598）	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
75	2411009	JZP598-303	Zanidatamab（JZP598）	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2411009	JZP598-303	Zanidatamab（JZP598）	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2411011	D361DC00001	CAPItello-292	1	アストラゼネカ（株）	＊＊＊	Ⅰb/Ⅲ	×	×	承認	
78	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	―	×	承認	
80	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	―	×	承認	
81	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
82	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
83	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
85	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
86	2511005	032	MK2870	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
87	2511005	032	MK2870	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
88	2511005	032	MK2870	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
89	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共（株）	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
90	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共（株）	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
91	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共（株）	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
92	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共（株）	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
93	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共（株）	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
94	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共（株）	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
95	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン（株）	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	

96	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン（株）	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
97	2511009	016	MK1022	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
98	2511009	016	MK1022	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
99	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig（AZD2936）	1	アストラゼネカ（株）	肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
100	2511013	TS-172-03-10	TS-172	1	大正製薬（株）	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
101	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	＊＊＊	Ⅲ	×	×	承認	
102	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	＊＊＊	Ⅲ	×	×	承認	
103	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	＊＊＊	Ⅲ	×	×	承認	
104	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	
105	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	
106	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	
107	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	
108	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	
109	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシンズ（同）	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
110	2611002	224295	GSK3511294	1	(株)新日本科学PPD	2型炎症を伴うCOPD	Ⅲ	×	×	承認	
111	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	―	×	承認	
112	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	―	×	承認	
113	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	―	×	承認	
114	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/バリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	－	―	×	承認	
115	2611006	J6M-MC-JSGD	Tersolisib（LY4064809）	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
116	2611006	J6M-MC-JSGD	Tersolisib（LY4064809）	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
117	2611010	10069040	TAS6417	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	×	×	承認	
118	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	×	×	承認	
119	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	×	×	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	科学的知見を記載した文書	承認	
2	2111005	D8532C00001	AZD9833（SERENA-4）	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、治験参加カード	承認	

3	2111011	D8534C00001	AZD9833（SERENA-6）	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅳ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	
4	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ（株）	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	治験薬概要書	承認	
5	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib（PF-07265792）	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
6	2211012	217917(ZOSTER-101)	GSK1437173A	1	グラクソ・スミスクライン（株）	帯状疱疹発症予防	Ⅲb	科学的知見を記載した文書 分担医師の追加	承認	
7	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd、DS-1062a）	1	第一三共（株）	＊＊＊	Ⅱ	説明文書・同意文書	承認	
8	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd、DS-1062a）	1	第一三共（株）	＊＊＊	Ⅱ	治験実施計画書	承認	
9	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
10	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	ギリアド・サイエンシズ（株）	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
11	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱa	治験実施計画書 、説明文書および同意文書、治験製品概要書、科学的知見を記載した文書	承認	
12	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ（株）	乳癌	Ⅲ	治験参加カード	承認	
13	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共（株）	乳癌	Ⅲ	説明文書・同意文書、科学的知見を記載した文書、Follow-up Letter、被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
14	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共（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	承認	
15	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	治験薬概要書	承認	
16	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	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、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード	承認	
17	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	
18	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
19	2412003	PPS-O-301	NaPPS	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	Ⅲ	被験者募集ポスター兼リーフレット	承認	
20	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	メモランダム3（治験実施期間の延長について）	承認	
21	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅱ	メモランダム4（選択基準における根治的手術の取扱いについて）	承認	
22	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書明確化のためのレター、科学的知見を記載した文書、治験参加カード	承認	
23	2511003	011	MK-2870、MK-3475	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	
24	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー（株）	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
25	2511005	032	MK2870	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	

26	2511005	032	MK2870	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書および同意文書	承認	
27	2511009	016	MK1022	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	被験者用説明資料（ePRO）	承認	
28	2511009	016	MK1022	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
29	2511010	CA2440008	BMS-986507（BL-B01D1）	1	ブリストル マイヤーズ スクイブ（株）	＊＊＊	Ⅱ/Ⅲ	治験薬概要書	承認	
30	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig（AZD2936）	1	アストラゼネカ（株）	肺癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
31	2511012	ACT18301	lunsekimig（SAR443765）	1	サノフィ(株)	＊＊＊	Ⅱ	治験薬概要書	承認	
32	2511013	TS-172-03-10	TS-172	1	大正製薬（株）	＊＊＊	Ⅰ	治験薬概要書	承認	
33	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed（株）	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験製品概要書、治験参加カード	承認	
34	2611010	10069040	TAS6417	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	治験実施計画書	承認	
35	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）	－	治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い・費用負担に関する資料）	承認	
36	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、治験参加カード、被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書	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	2011009	D910SC00001	デュルバルマブ（KUNLUN）	1	アストラゼネカ（株）	食道癌	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
2	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	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
3	2211012	217917(ZOSTER-101)	GSK1437173A	1	グラクソ・スミスクライン（株）	帯状疱疹発症予防	Ⅲb	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
4	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	
5	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業（株）	＊＊＊	Ⅰ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
6	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD（株）	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
7	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン（株）	IgA腎症	Ⅲ	治験実施状況報告（1年毎）	承認	
8	2511009	016	MK1022	1	MSD（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	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱa	報告書No.：023 実施日：2026.07.28 方法：訪問 承認日：2026.08.03	承認	

2	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱa	報告書No.:024 実施日:2026.08.12 (方法:訪問)、その他(Web閲覧(施設HP))承認日:2026.08.19	承認	
3	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ	報告書No.:TAS0728-HER2(01-027) 実施日:2026.08.06 方法:訪問	承認	
4	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ	報告書No.:TAS0728-HER2(01-028) 実施日:2026.08.06 方法:訪問	承認	
5	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ	報告書No.:TAS0728-HER2(01-029) 実施日:2026.08.06 方法:訪問	承認	
6	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	＊＊＊	Ⅰ	報告書No.:TAS0728-HER2(01-30) 実施日:2026.08.06 方法: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	2611010	10069040	TAS6417	1	大鵬薬品工業(株)	＊＊＊	Ⅰ	説明文書および同意文書、治験参加カード	
2	2611011	U31402-277	U3-1402	1	第一三共(株)	＊＊＊	Ⅱ	説明文書および同意文書	
3	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)	－	説明文書および同意文書	

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	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ(株)	＊＊＊	Ⅰ	治験分担医師追加、審査日:8/24、結果:承認	
2	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed(株)	＊＊＊	Ⅰ/Ⅱ	治験分担医師追加、審査日:8/31、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	2232002	リッキサン点滴静注®100mg、500mg	一般使用成績調査	2	中外製薬(株)	全身性強皮症	共同販売終了に伴う変更 契約当事者:中外製薬(株)→全薬工業(株)、審査日:8/19、結果:承認	

2	2631004	バルバーサ錠3mg、4mg、5mg	特定使用成績調査	1	ヤンセンファーマ(株)	尿路上皮癌	新規調査、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	2011008	E7090-J081-102	E7090	1	エーザイ(株)	＊＊＊	Ⅰb	終了報告	
2	2011025	NOA001ARDS01	NOA-001	1	東レ(株)	ARDS	－	終了報告	
3	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080, MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	終了報告	
4	2311015	20210146	Rocatinlimab(AMG 451)	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	終了報告	
5	2511001	OHB-607-202	OHB-607	1	(株)新日本科学PPD	＊＊＊	Ⅱb	終了報告	
6	2511001	OHB-607-202	OHB-607	1	(株)新日本科学PPD	＊＊＊	Ⅱb	開発の中止等(資料保管期間の通知)	
7	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	＊＊＊	Ⅰb/Ⅱ	中止報告	
8	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ(株)	鼻茸	Ⅲ	中止報告	
9	2511021	EFC21029	SAR440340	1	サノフィ(株)	鼻茸	Ⅲ	開発の中止等(資料保管期間の通知)	
10	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	Ⅲ	終了報告	
11	2612001	EXA-M001-C001	EXA-M001	2	(株)ExaMD	認知症	－	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	2331007	ﾐﾁｰｶﾞ皮下注60mgｼﾘﾝｼﾞ・30mgﾊﾞｲｱﾙ	特定使用成績調査	1	マルホ(株)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒及び結節性痒疹	終了報告	
2	2231004	タズベリク錠200mg	特定使用成績調査	1	エーザイ(株)	濾胞性リンパ腫	終了報告	
3	25S001	ビアスカイ注340mg	一般使用成績調査	1	中外製薬(株)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	終了報告	
4	2231032	ルマケラス錠120mg	特定使用成績調査(全例調査)	1	アムジェン(株)	非小細胞肺癌	終了報告	

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	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	＊＊＊	Ⅰb/Ⅱ	登録終了のお知らせ	