

第 2 回 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 シングル治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2026 年 1 月 7 日 (水) 18 : 30 ~ 19 : 00				
開催場所	虎ノ門36森ビル7階 会議室およびWEB会議				
出席委員	<input checked="" type="checkbox"/> 高瀬 敦 <input checked="" type="checkbox"/> 加藤 秀樹 <input checked="" type="checkbox"/> 酒井 和夫 <input checked="" type="checkbox"/> 稲見 誠 <input checked="" type="checkbox"/> 鈴木 成之 <input checked="" type="checkbox"/> 福永 由香里 <input checked="" type="checkbox"/> 宇戸 麻央				

議題 1	ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎成人患者を対象としたPF-08049820の第2b相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 (<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ()
特記事項	6施設からの審議依頼による。
備考	

議題 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満を対象としたeloraltideの第III相試験
<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input type="checkbox"/> 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 繼続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ()
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	