

第 10 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 8 月 19 日 ( 水 ) 18 : 30 ~ 18 : 52                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 福永 由香里 <input checked="" type="checkbox"/> 宇戸 麻央 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の被験者を対象にAZD6234の効果を評価する試験                                                                                                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した<br><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<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><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 )<br><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 )<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br><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<br>(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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |