

第 11 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 9 月 2 日 (水) 18 : 28 ~ 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	☒ 高瀬 敦 ☒ 加藤 秀樹 ☒ 酒井 和夫 ☒ 稲見 誠 ☒ 鈴木 成之 ☒ 福永 由香里 ☒ 宇戸 麻央

議題 1	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eloralintideの第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 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 ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	

議題 2	ファイザー株式会社の依頼による、健康乳幼児を対象としたPF-07872412の第Ⅲ相試験
☒ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 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 ☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	7施設からの審議依頼による。
備考	

議題 3	ファイザー株式会社の依頼による、RSV 疾患のリスクが高い小児を対象にRSV ワクチンを評価する第3相試験
☒ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 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 ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 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 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
理由 (承認以外の場合)	
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	2施設からの審議依頼による。
備考	