第　13　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　10　月　7　日（ 水 ）　18 ： 30 ～ 18 ： 50
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	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2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	

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　3	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 （治験実施計画書 別紙）
特記事項	11施設からの審議依頼および2施設からの報告による。
備考	

議題　4	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	3施設からの審議依頼および2施設からの報告による。
備考	