

開催日時	2025 年 6 月 24 日(火曜日)
開催場所	書面会議
出席委員名	山本 昌彦・瀬崎 伸夫・中迫 幸男・大多和 泰幸・大塚 識稔・喜多村 道代・三上 真宏・小嶋英二郎・上村 崇・萩田 啓祐
欠席委員名	なし
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. (整理番号 : 2506-01) ステロイド不応性自己免疫性溶血性貧血に対するリツキシマブ療法 【報告事項】 緊急審査結果承認報告 議題 2. (整理番号 : 2506-02) コロナ禍における産後風疹ワクチン接種 protocol-based pharmacotherapy management の効果と課題 【報告事項】 臨床研究の実施の適否について、迅速審査結果承認報告 議題 3. (整理番号 : 2506-03) 身体的拘束最小化に向けた教育プログラム実装研究 【報告事項】 臨床研究の実施の適否について、迅速審査結果承認報告 議題 4. (整理番号 : 2506-04) 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究 【報告事項】 臨床研究等に関する変更申請を受け、臨床研究の継続の適否について、迅速審査結果承認報告 議題 5. (整理番号 : 2506-05) 疫学調査「口腔がん登録」 【報告事項】 臨床研究等に関する変更申請を受け、臨床研究の継続の適否について、迅速審査結果承認報告 議題 6. (整理番号 : 2506-06) 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2023- 【報告事項】 特定臨床研究変更届出報告 議題 7. (整理番号 : 2506-07) 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2025- 【報告事項】 特定臨床研究新規届出報告

議題 8. （整理番号：2506-08）

進行・再発小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブを投与した際の有効性・安全性及びその後の治療経過を明らかにするための前向き観察研究

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 9. （整理番号：2506-09）

日本の実臨床下においてエプコリタマブによる治療を受けた再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のアウトカム評価（LBCL chart review）

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 10. （整理番号：2506-10）

初発の急性骨髄性白血病（AML）でキザルチニブと化学療法併用治療を受けた後に、再発/難治性となった FLT3 変異陽性 AML 患者におけるギルテリチニブの有効性や安全性などの臨床転帰に関するチャートレビュー研究

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 11. （整理番号：2506-11）

**未治療 CLL/SLL 患者に対する Acalabrutinib+Obinutuzumab 療法
Acalabrutinib 単剤療法の治療継続性に関する観察研究
W-JHS_CLL01 試験**

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 12. （整理番号：2506-12）

造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 13. （整理番号：2506-13）

成人 T 細胞白血病（ATL）発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究

【報告事項】

臨床研究一括審査届出報告

議題 14. （整理番号：2506-14）

未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における新治療導入後の診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究

【報告事項】

臨床研究一括審査終了報告

	議題 15. （整理番号：2506-15） 臨床研究・治験管理室現状報告
--	---