

2022年度 第1回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 令和4年4月18日(月) 16:00~16:30
- 二 場 所 第一会議室(中央診療棟二階)
- 三 出席者 梅田委員長、福島副委員長、住田委員、崎村委員、川島委員、福崎委員、
飯田委員、山下委員
- 欠席者 三浦委員
- 列席者 村田歯科医師、白石歯科医師、天本薬剤師(臨床研究センター)、
青田室長補佐、齋藤主査、矢野課員、吉田課員、松尾課員(総務課)
増田 拓、古田 彩子、濱田 祥生(研修医)

四 報告

前回の審査において継続審査となった下記課題について、指摘事項に従って修正された文書を委員長が確認し承認とした旨報告があった。

(1) <<変更審査>>

課題名：肝切患者の腹痛・腹部膨満感に対する大建中湯の有効性・安全性評価 -術後栄養吸収能の検討-

研究責任(代表)医師：江口 晋(長崎大学病院 移植・消化器外科)

(2) <<変更審査>>

課題名：トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

研究責任(代表)医師：五月女 さき子(長崎大学病院 口腔管理センター)

五 議事

1. 2021年度第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について

委員長より2021年度第12回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要について報告があり了承された。

2. 臨床研究にかかる審議について

<<新規審査>>

(1) 増粘多糖類を含む高粘性洗口剤を用いた口腔機能向上効果の検討

・実施計画提出日：2022年4月7日

・実施計画を提出した研究責任(代表)医師：楠 尊行(大阪歯科大学附属病院 高齢者歯科)

委員長から上記課題について説明があり、研究代表医師である楠教授および当院研究責任医師である島田准教授から申請内容について説明が行われた。

[質疑応答]

・将来、保険診療で使用されるようなことになれば、医薬品の場合治験を行うなどの手順が必要である。洗口剤ではあるが薬効成分を使用せず、トレーニングのような要素があるため試験対象を医療機器へ変更してはどうか。（構成要件：1）

→薬効の効果をみる研究ではないため医療機器とする。

・原料安全性に「細胞生存率が50%以上」との記載があるが、口腔内で使用することに問題はないのか。（構成要件：1）

→特殊な材料が含まれたことで算出された数字ではない。含まれている成分は既存の口腔関連製品に使用されているものであり特に問題はないと考える。

・4週後に評価とあるが、実際の使用状況についてはどのように把握するのか。また、達成度と成績の相関性をどのように評価するのか。（構成要件：2）

→日誌へ記録してもらいアドヒアランスを評価する。アドヒアランスの高い患者により高い効果が表れると考える。極度に使用回数が低い症例については除外するなどの措置を行う。

・使用後のパウチを持参してもらうことでアドヒアランスを評価してはどうか。（構成要件：1）

→参考にしたい。

・アンケート Q4 は、使用後に記載する項目か。（構成要件：1）

→使用後の感想を記載してもらう。

【審議】

技術専門員の意見を参考に審議を行い、以下の通り指摘事項があった。

全体

すべての文書について、医療機器を対象とした内容へ変更すること。（構成要件：1）

実施計画

・2 (1) 研究の目的 不要な改行を削除すること。（構成要件：1）

・2 (1) 主たる選択基準 ③が重複しているため修正すること。（構成要件：1）

・2 (2) 被験薬等提供者欄を入力すること。（構成要件：1）

研究計画書

・Br やポンティックなどの略語または専門用語についての説明を追記すること。（構成要件：1）

- ・2 「『口から食べる』機能を体系的に評価が積極的に実施され、」を正しい文章へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.4 「サンスター」を「サンスター株式会社」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・4.5 【除外基準】①基準となる点数を記載すること。（構成要件：1）
- ・4.6 と 4.7 の間に改行を追加すること。（構成要件：1）
- ・4.7 スケジュール表に記載の「患者情報収集」を「患者背景」へ修正し、【登録時に収集する項目】へも「患者背景」を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 検査項目に記載の※4 と※5 の説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 検査項目に記載の舌苔付着度、口腔乾燥度の評価方法を追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 MMSE の実施について追記すること。（構成要件：1）
- ・4.7 スケジュール表内、2 行目の左端の枠に「許容範囲」と記載すること。使用状況・有害事象の記録欄の使用開始日へ●を追記すること。（構成要件：1）
- ・8.2 副次的評価項目へ「口腔乾燥度」を追記すること。（構成要件：2）
- ・9 目標症例数の設定根拠について、なぜ今回の試験を 24 例で実施するのか、その根拠を論理的に記載すること。（構成要件：1）
- ・10.1 ソフトおよび小数点の以下の桁数ルールについての記載は不要のため削除すること。（構成要件：1）
- ・10.1 欠測値の取り扱いについて、データを廃棄しないのであればどうするのか、欠測値を含めたままでどのように計算を行うのかを記載すること。（構成要件：1）
- ・10.2 FAS の定義について有効性を評価する変数が複数あるかと思うが、それらのどれかの一部の変数のみについて測定されていれば良いのか、あるいはすべて値が得られた症例を対象とするのか、わかるように記載すること。（構成要件：1）
- ・10.4 主解析について 1 つの評価項目に対する一つの解析方法を記載すること。（構成要件：1）
- ・11.2 「同意撤回に係る理由を確認するとともに、」の文言を削除すること。（構成要件：1）
- ・12.2 アンケート回答に要する時間について記載すること。（構成要件：1）
- ・16.1 文中にある「長崎大学病院口腔外科医局」を「大阪歯科大学高齢者歯科学講座」へ修正すること。また、長崎大学病院にて保管等行う場合はその旨も追記すること。（構成要件：1）
- ・16.5 「提供先である長崎大学病院」を適切な文へ修正すること。（構成要件：1）
- ・16.5 表中「4.6」を「4.7」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・17. 「臨床研究法施行規則の施行等について」の改正に伴う文言（実施医療機関の管理者は重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。）を追加すること。（構成要件：1）
- ・24 研究実施体制の苦情相談窓口へ長崎大学病院に関する記載を追加すること。（構成要件：1）

同意説明文書

- ・高齢者を対象とするため全体的に文字を大きくすること。（構成要件：3）
- ・3. 専門用語にふりがなをつけ、文言を変更するなど患者さんがわかりやすい文章とすること。（構成要件：3）
- ・5. (1) ④「十分な説明を受けた方後」の「方」を削除すること。（構成要件：3）
- ・5. (1) ④「文章同意」を「文書同意」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・5. (1) ⑥「不適応と判断した方」までとし、「この他、～を総合的に判断します。」は改行のうえ記載すること。（構成要件：1）
- ・5. (2) 文章では「4週間」、図では「1ヶ月」となっているため表現を統一すること。（構成要件：1）
- ・5. (4) 「有害事象」、「使用状況・有害事象の記録」、「高粘性洗口剤の使用状況」について文言が重複しているため、わかりやすく整理すること。（構成要件：1）
- ・5. (4) ※1の「受診1」を「使用開始日」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・5. (4) ※3の記載について研究計画書の内容と統一すること。（構成要件：1）
- ・5. (5) MMSEの実施について追記すること。（構成要件：1）
- ・11. jRCTについての説明を追記すること。（構成要件：1）
- ・14. (1) 「外部に提出することはありません。」を適切な文言へ修正すること。（構成要件：1）
- ・17. 「直接」を削除すること。（構成要件：1）

モニタリング手順書

- ・1. 正確な研究課題名を記載すること。（構成要件：1）
- ・同意取得時の対象症例について、1例目のみではなく数を増やすことを検討すること。（構成要件：1）
- ・改訂履歴の項目について、詳細を記載するか、項目を削除してはどうか。（構成要件：1）

モニタリングチェックシート

- ・施設モニタリングの開始前について、モニタリング手順書と統一すること。（構成要件：1）

症例報告書

- ・Session 1 Inclusion criteria チェック表に上下顎前歯の残存の項目がないが問題ないか確認すること。（構成要件：1）
- ・Exclusion criteria 同、口剤含有成分に対するアレルギーについての項目がないが問題ないか確認すること。（構成要件：1）
- ・Session 2 表「下位症状」欄の番号が適切ではないため確認すること。（構成要件：1）
- ・Session 1、2 口腔機能精密検査の表に本研究では実施しない検査項目が薄文字

で記載されているが、混乱を招くため削除すること。（構成要件：1）

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

《変更審査》

(1) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

・変更審査依頼日：2022年3月14日

・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

・変更審査依頼日：2022年2月15日

・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) 肺 MAC 症及び慢性肺アスペルギルス症に対する FDG-PET を用いた疾患活動性評価の探索的研究

・変更審査依頼日：2022年3月15日

・研究責任（代表）医師：高園 貴弘（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

- ・変更審査依頼日：2022年3月25日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(5) 歯肉細切組織移植による角化歯肉再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

- ・変更審査依頼日：2022年3月21日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(6) 高齢者2型糖尿病におけるSGLT2阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析（第二世代高解像度末梢骨用定量的CTを用いた検討）

- ・変更審査依頼日：2022年4月1日
- ・研究責任（代表）医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(7) Dexmedetomidineを用いた鎮静中の内視鏡的逆行性胆管膵管造影患者を対象としたNasal High Flowによる鎮静度の安定化に関する検討

- ・変更審査依頼日：2022年4月5日
- ・研究責任（代表）医師：鮎瀬 卓郎（長崎大学病院 麻酔生体管理科）

【審議】

変更内容について確認し、以下の通り指摘事項があった。

新旧対照表・同意説明文書

- ・前回修正時の内容について再度確認を行うこと。（構成要件：1）

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

(8) 酸素投与不要な COVID-19 肺炎患者に対するクラリスロマイシンの有効性を探索するランダム化非盲検 3 群間比較試験

- ・変更審査依頼日：2022 年 3 月 31 日
- ・研究責任（代表）医師：迎 寛（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(9) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する L. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験～

- ・変更審査依頼日：2022 年 4 月 1 日
- ・研究責任（代表）医師：山本 和子（長崎大学病院 呼吸器内科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(10) 抗菌薬浸透コラーゲン使用吸収性局所止血材（テルプラグ®）による高用量骨吸収抑制薬使用患者の抜歯後顎骨壊死予防効果の検討

- ・変更審査依頼日：2022 年 4 月 7 日
- ・研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(11) 骨再生誘導法（GBR 法）による骨造成治療における L-ラクチド・ε-カプロラクトン共重合体生体吸収性メンブレンの安全性・有効性評価に関する研究（コラーゲンメンブレンとの比較研究）

- ・変更審査依頼日：2022 年 4 月 7 日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学生命医科学域（長崎大学病院）顎口腔再生外科学分野）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(12) TKI による前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・変更審査依頼日：2022年4月6日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(13) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー

- ・変更審査依頼日：2022年4月11日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

【審議】

変更内容について確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《定期報告》

(1) エタネルセプト先行品投与中で臨床的寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたエタネルセプトバイオシミラーへの切り替えの有効性に関する多施設共同前向き試験

- ・報告日：2022年3月9日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・報告日：2022年2月15日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(3) 乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

・報告日：2022年3月15日

・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(4) メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

・報告日：2022年3月25日

・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(5) 生体肝移植術後患者に対する電気刺激療法及び分岐鎖アミノ酸製剤内服によるランダム化比較試験

・報告日：2022年3月12日

・研究責任（代表）医師：宮明 寿光（長崎大学病院 消化器内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(6) 透析アミロイドーシス用血液浄化器（リクセル®）がアミロイド骨嚢胞に及ぼす効果：高解像度 CT による骨構造解析

・報告日：2022年4月5日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(7) 新規人工骨（アフィノス®）の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による骨微細構造解析

・報告日：2022年4月5日

・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学病院 整形外科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(8) 高齢者 2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬ルセオグリフロジンの骨微細構造変化に関する縦断的解析（第二世代高解像度末梢骨用定量的 CT を用いた検討）

・報告日：2022 年 4 月 1 日

・研究責任（代表）医師：堀江 一郎（長崎大学病院 内分泌・代謝内科）

【審議】

実施状況について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《終了通知》

(1) 乳癌患者におけるドセタキセル誘因末梢神経障害に対する圧迫療法の検討

・通知日：2022 年 3 月 23 日

・研究責任（代表）医師：江口 晋（長崎大学病院 移植・消化器外科）

【審議】

研究終了について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

(2) 凍結乾燥保存-多血小板血漿（PRP）による歯槽骨再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

・通知日：2022 年 3 月 22 日

・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について報告があり確認し、以下の通り指摘事項があった。

終了届書

- ・⑦ 「including 1 man and four men」確認すること。（構成要件：1）
- ・⑦ 「enrollede」を「enrolled」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・⑧ 「bne」を「bone」へ、「Light」を「Right」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・⑨、⑩ 「moure」を「more」へ、「threatment」を「treatment」へ、「monre」を「more」へ、「lectrolyte」を「electrolyte」へ修正すること。（構成要件：1）
- ・⑩ 「endpoint」を「endpoint」へ修正すること。（構成要件：1）

- ・⑩ 「freese」を「freeze」へ、「flooer、flioor」を「floor」へ、「oucome」を「outcome」へ、「transplanntation」を「transplantation」へ修正すること。（構成要件：1)

総括報告書

- ・再生医療に関する PRP 療法のこれまでの知見概念の提唱から始まった 1)。この文書には参考資料・文献リスト等が記載されていないため、この番号を削除するか文献等を記載すること。（構成要件：1)
- ・結果 「計 4 例」を「計 5 例」へ修正すること。（構成要件：1)

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

(3) 歯肉細切組織移植による角化歯肉再生（増生）療法の検討（パイロット試験）

- ・通知日：2022 年 3 月 21 日
- ・研究責任（代表）医師：朝比奈 泉（長崎大学病院 口腔外科）

【審議】

研究終了について報告があり確認し、以下の通り指摘事項があった。

終了届書

- ・⑦ 「enrollede」を「enrolled」へ修正すること。（構成要件：1)

総括報告書

- ・【概要】結論「考えれた」を「考えられた」へ修正すること。（構成要件：1)
- ・「RIGERENA」を「RIGENERA」へ修正すること。（構成要件：1)
- ・図表 2. Case 4. 「首位」を「周囲」へ修正すること。（構成要件：1)

【審議結果】

指摘事項に従って修正された文書を確認する必要があり、出席委員全員一致により継続審査とした。

(4) 関節リウマチ患者を対象とした骨びらん進行抑制効果に関するデノスマブ治療と従来治療の比較検討：HR-pQCT を用いた非盲検無作為化群間比較試験

- ・通知日：2022 年 3 月 25 日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

【審議】

研究終了について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《事前確認不要事項》

TKI による前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・変更審査依頼日：2022年3月7日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

【審議】

事前確認不要事項について報告があり確認した。

【審議結果】

特に否認すべき問題はないと判断され、出席委員全員一致で承認された。

《jRCT 登録完了報告》

(1) TKI による前治療に抵抗性/不耐容を示した慢性期慢性骨髄性白血病におけるボスチニブ漸増の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

- ・jRCT 公表日：2022年3月7日
- ・研究責任（代表）医師：木村 晋也（佐賀大学 医学部内科学講座）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(2) 関節リウマチ患者におけるエタネルセプトバイオシミラーの有用性を関節超音波、臨床的指標および血液バイオマーカーで評価する多施設共同前向き試験

- ・jRCT 公表日：2022年3月7日
- ・研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(3) 吸収性骨再生用材料アフィノス®およびオスフェリオン 60®の骨伝導能に関する研究：高解像度 CT による無作為比較試験

- ・jRCT 公表日：2022年3月7日
- ・研究責任（代表）医師：尾崎 誠（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(4) 呼吸器外科術後神経障害性疼痛患者にミロガバリンを追加併用した際の有効性と安全性の検討 —多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究—

- ・jRCT 公表日：2022年3月28日
- ・研究責任（代表）医師：永安 武（長崎大学病院 腫瘍外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(5) 下顎水平埋伏智歯抜歯患者におけるステロイド局所投与の安全性と有効性

・ jRCT 公表日：2022 年 3 月 28 日

・ 研究責任（代表）医師：鳴瀬 智史（長崎大学病院 口腔外科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(6) トレー法フッ素応用による頭頸部放射線治療後のう蝕予防効果に関する多施設共同研究

・ jRCT 公表日：2022 年 3 月 28 日

・ 研究責任（代表）医師：五月女 さき子（長崎大学病院 口腔管理センター）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。

(7) メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

・ jRCT 公表日：2021 年 1 月 26 日、2021 年 1 月 28 日、2021 年 2 月 26 日、2021 年 3 月 10 日、2021 年 3 月 23 日、2021 年 3 月 26 日、2021 年 5 月 7 日、2021 年 7 月 1 日、2021 年 8 月 31 日、2021 年 12 月 7 日、2022 年 1 月 6 日、2022 年 3 月 7 日、2022 年 3 月 28 日

・ 研究責任（代表）医師：川上 純（長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科）

梅田委員長より jRCT 登録について報告があり確認した。