

当院で実施している臨床研究で発生した重大な不適合の対応について

当院で実施している臨床研究において、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

重大な不適合に関する報告	
研究課題名	膀胱癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討
研究責任医師名	江口 英利
不適合の内容	登録期間外の同意取得
再発防止策	登録期間の認識を改めて徹底するとともに、該当する時期に登録終了日の再確認および延長申請の必要性をリマインドさせるメールが届くように設定した。

本件について、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

当院で実施している臨床研究で発生した重大な不適合の対応について

当院で実施している臨床研究において、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

重大な不適合に関する報告	
研究課題名	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激（cTBS）によるパーキンソン病患者のパレイドリアへの影響の検討
研究責任医師名	木村 康義
不適合の内容	登録期間外の登録
再発防止策	登録終了の2か月前に登録期間の確認を行う、定期ミーティングで症例登録の進捗状況について確認する。

本件について、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。