

2024 年度

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	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
研究責任医師名	忽那 賢志
不適合の内容	適格性確認時に研究対象者より併用禁忌薬を服用していることを聴取していたが、研究対象者データ入力システムに入力際に、薬剤名に誤記があり、併用禁忌薬であることが検出できなく、適格と判断し、試験薬を処方した。
再発防止策	モニタリングにより併用禁止薬の服用が発覚したため、担当医師より速やかに研究対象者に試験薬中止の伝達および健康状態を聴取し安全性を確認した。なお、今後の対応策としては、担当医師は研究者対象者データ入力システムに入力した併用薬名に誤記がないことを確認する。CRC は研究者対象者データ入力システムの併用薬名を検索し、正しいことを確認する。担当医師及び CRC (2 名) はゾコーバ添付文書 (PDF) の併用禁忌薬一覧にて検索し、該当しないことを確認する。両者の確認終了後に適格性判断を行い、割付を実施する。研究分担医師及び CRC には併用禁忌薬の確認手順の再教育を実施した。

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。

2024 年度

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	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
研究責任医師名	忽那 賢志
不適合の内容	本来、同意取得後にデータ入力システムの適格性判断に必要な情報（併用禁止薬・背景・併用薬等）を入力し割付を行うところ、必要な併用薬に関連する情報の確認を怠ってしまった
再発防止策	従来の研究対象者データ入力システムは、適格性判断に必要な併用薬情報の入力箇所が別 Form になっていたため設計を見直し、適格性確認プロセスが明確になる設計に改修を行った。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを充実させ、各プロセスに対する注意事項等を明記した。研究分担医師の適格性判断・割付までの適切なプロセスの理解を深めるため再教育を実施する。また、研究対象者データ入力システムマニュアルを用いて、適切な記録方法・手順についても教育を実施する。

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。

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。

2022 年度

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。