臨床研究法における重大な不適合事案の報告

市立長浜病院
院長　髙折　恭一
公表日：令和 8 年 10 月 26 日

実施計画番号（jRCT 番号）	jRCTs031240097
研究課題名	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究：JKAPI-CKD study
不適合の内容	割付群の誤認により、コントロール群の症例に対しペマフィブラートを投与した。
不適合が発生した理由	研究計画書の理解不足および治療開始時に割付結果を確認できる運用および治療内容との照合手順が整備されていなかったため、コントロール治療群に割り付けられたにも関わらず、誤ってペマフィブラートを投与した。
対応	研究事務局に報告のうえ、当該患者に不適合となった旨を説明し、当該患者は研究を離脱することとした。本試験薬は市販薬であり、治療上必要な薬剤であることから、当該患者と相談のうえ、治療を継続することとした。 なお、本件は、認定臨床研究審査委員会において審議が行われ、当該臨床研究を継続することについて承認を受けている。
再発防止策	スタッフ含め、研究計画書を再度確認する。 候補患者の選定時、患者への研究内容説明時、同意取得時、登録時各段階で複数名での確認を徹底する。 EDC 上での割付結果を確認し、研究治療を開始する手順を担当者内で再確認するとともに、他の組み入れられた被験者 5 名に対しては研究計画書上で定められた通りの規定に則って観察を継続する。 割付結果について、診療時に医師及び研究関係スタッフが確認しやすい形でカルテ又は所定の研究管理資料に記載し、情報共有を行う。あわせて、治療開始前に割付群と治療内容の一致確認を行い、誤った治療の防止に努める。