

2023年4月17日

特定臨床研究における重大な不適合事案に関する報告

福岡大学筑紫病院

この度、当院で実施している下記の特定期間における特定臨床研究において、重大な不適合事案が2件行われたことが判明いたしましたので報告いたします。

今後このようなことがないように再発防止策を徹底し、臨床研究を通じて医療の発展に努めて参ります。

1. 不適合事案の概要等

研究課題名：急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験

不適合の内容（事案1）：2023年2月15日、被験者から同意を取得し割付システムから指示された番号の試験薬を投与すべきところ、割付を行う前に納品された若い番号の試験薬から投与を行った。

不適合の内容（事案2）：同2月27日、別の被験者に事案1と同様の誤った手順で試験薬の投与を行った。

2. 本事案発覚後の当院の対応

- ・発覚後、症例の新たな組み入れは中断しました。
再発防止の措置が認定臨床研究審査委員会で承認を得て病院長の実施許可が出るまで中断します。
- ・不適合事案が発覚後、すぐに被験者又はご家族に手順通りに試験薬の投与が出来ていなかった旨を説明し、謝罪しました。
4月17日の時点で試験薬に起因すると思われる有害事象は発生していません。
- ・臨床研究法に則り、認定臨床研究審査委員会に本事案の報告を行いました。

3. 再発防止策

- ・本研究に参加する研究者に臨床研究法の倫理研修の再受講を行いました。
- ・登録および研究遂行の手順を研究者全員で再度確認しました。
- ・症例毎に必ず別の分担医師と手順に不備・誤りがないか確認しながら研究を行うこととしました。

以上