

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京科学大学病院長

この度、東京科学大学病院（以下「当院」という。）で「臨床研究法」を遵守し実施している下記の特定期臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので公表いたします。

ご参加いただきました患者さんへの健康被害等はありませんでしたが、当院は臨床研究法を遵守した臨床研究を実施するよう徹底し、再発防止に努めてまいります。

記

【実施計画番号】 jRCTs031230716

【研究名称】 膵腫瘍患者を対象とした ICG 蛍光法によるリンパ流同定に関する探索的研究 (Panc-ICG 試験)

【委員会審議日】 2025 年 1 月 16 日

【不適合の内容】 同意取得後から研究治療開始までの手順の誤り

本来の手順では、医師による適格基準確認後に患者さんの文書同意を取得し、患者さんの必要な情報を電子システム (EDC) 上にて登録を行った後に、手術 (研究薬投与) を実施する研究計画でしたが、研究責任医師が手順を誤認しており、手術前ではなく手術が終了した後に 2 名の患者さんに対する参加者情報の EDC 登録を行っていたことが発覚いたしました。

【対応】

いずれの症例も、適切に患者さんの文書同意を取得しており、適格性判定、手術の説明、研究治療開始の手順は研究計画書に従い適切に実施しております。

【再発防止策】

研究分担医師を含む研究関係者間で研究の実施手順の再確認を行うとともに、研究責任医師と調整・管理実務担当者は、文書での同意取得時および EDC 登録時に研究グループのメンバーリストにて全体に報告するなど具体的なフローを明確にし、登録手続きの完了を確認した後に研究治療を開始することを徹底します。

以上