

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2026年3月30日

研究課題名	めまい症患者における酵素分解蜂の子含有食品のストレス軽減作用に関する研究
不適合の内容	3症例において、研究組み入れのため採血によるスクリーニングを行う際の同意取得の手続きを経ずにスクリーニングを実施した。
再発防止策	再度、スタートアップミーティングを実施し、研究者間で組み入れ手順を確認する。また、スクリーニング検査の前に文書による同意を取得していることを研究者間で確認する。
その他	3症例全例において、適格基準を満たさなかったため研究組み入れには至らず、試験食品を摂取することはありませんでした。 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されています。