

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2023年6月30日

研究課題名	治療抵抗性の大腸がん肝転移に対するイリノテカン塩酸塩水和物吸着球状物質を用いた肝動脈化学塞栓療法:多施設共同第 II 相臨床試験
不適合の内容	当院が共同研究機関として参加している臨床研究において、被験者の方(1名)から同意取得後、EDCシステム上で症例登録を実施している最中に離席し、そのまま登録を完了したと思い込み、登録完了せずに試験治療を実施した。
再発防止策	データセンターへの情報共有を行い、症例登録が行われたかの確認を定期的に行うこと、また、本事案を共有し、同様の不適合が起きないように周知した。
その他	不適合による被験者の方への健康被害はありませんでした。また、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。