

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2026 年 8 月 28 日

研究課題名	不妊症を伴う細菌性膣症患者におけるラクトフェリン・ケストース配合サプリメントの細菌性膣症に対する治療効果に関する研究
不適合の内容	データセンター業務を担当する研究分担医師が、本来、研究責任医師または当該症例を担当する研究分担医師が作成すべき症例報告書を作成した。 データセンター業務を担当する者が、当該症例を担当する研究責任医師または研究分担医師による確認・承認を経ずに症例報告書を作成することは、研究データの正確性および信頼性の確保に疑義を生じさせるおそれがあるため、重大な不適合として報告する。
再発防止策	症例報告書の作成は研究責任医師または当該症例を担当する研究分担医師が行うことを明確化し、研究関係者に周知徹底する。
その他	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。

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2026 年 8 月 28 日

研究課題名	不妊症を伴う細菌性膣症患者におけるラクトフェリン・ケストース配合サプリメントの細菌性膣症に対する治療効果に関する研究
不適合の内容	研究分担医師として当該研究に従事している者が研究対象者として登録され、試験薬の内服および研究に係る検査等が実施された。 研究分担医師は、研究計画や評価項目、試験薬等について研究内容を熟知し、研究の実施に関与する立場にあることから、その者を研究対象者として組み入れることは、評価や研究データの客観性に影響を及ぼし、研究結果の信頼性に疑義を生じさせるおそれがあることから、本事案を重大な不適合として報告する。
再発防止策	研究責任医師、研究分担医師等、当該研究の実施に携わる医師を研究参加者として登録しないことを、研究実施上の取扱いとして明確化し、関係者に周知徹底する。
その他	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。