

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

令和4年9月16日
奈良県立医科大学附属病院長
吉川 公彦

この度、奈良県立医科大学附属病院（以下、「当院」という。）で実施している特定臨床研究において、重大な不適合が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、本事案の経緯報告と再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】パーキンソン病の睡眠異常に対するゾニサミド（トレリーフ）の有効性に関するプラセボ対照、無作為化単盲検比較試験

【JRCT 番号】 jRCTs051200160

【事案の概要】

当院で実施されている本研究において、ゾニサミド錠の成分に対して、過敏症の既往がある患者を研究に組入れたことが発覚しました。

【経緯】

2021年11月15日

本研究に同意したA患者さんに研究薬であるトレリーフが処方された。A患者さんから、11月11日、12日に服用したが、過眠の症状があるため以降の服薬を中止していると研究責任医師に電話連絡があった。研究責任医師は、有害事象として判断し、研究薬を中止した。

2022年3月17日

定期モニタリングにより、A患者さんが過去にトレリーフを服用した際、本剤と因果関係が否定できない皮疹が出現し、他剤へ変更したことが診療録で確認されたため、研究責任医師に報告した。本研究の除外基準である、「トレリーフに対する過敏症の既往」に抵触する可能性があるため、重大な不適合と判断した。

2022年3月23日

上記の経緯について、当院長および奈良県立医科大学臨床研究審査会（以下「CRB」という。）に文書を用いて報告された。

2022年4月13日

CRBにおいて、重大な不適合報告の審査が行われ、登録された被験者の全例モニタリングを実施し、その報告を提出すること、また、研究体制の見直しを行うことの見意が出された。

2022年6月13日～6月17日

全例のモニタリングにより、原資料との照合、同意取得・資料保管、登録の適格性の確認が行われた。

2022年7月13日

CRBにおいてモニタリング報告及び研究体制の再編について審議され、本研究の継続は承認されたが、①実施医療機関の長に対して、具体的な再発防止策を提示した上で実施許可を得る手続きを行うこと、②研究再開にあたっては、被験者保護の観点から、倫理性・科学性を十分に担保した上で実施することの見意が付され、本意見は近畿厚生局に報告された。

【原因】

適格性基準を確認する際、研究責任医師1人でカルテから確認を行っており、確認不足及び確認体制が不十分であった。

【再発防止策】

適格性基準は、特に安全性の確保のために重要な基準であるため、適格性判断を実施する際には、研究責任者と研究分担者の複数名で確認を行うことを徹底することで、同様の不適合の再発を防止します。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さんご家族に、重ねて心よりお詫び申し上げます。

以上