

## 臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2024年7月24日

研究課題名	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響 - 無作為化比較試験 -
不適合の内容	除外基準である $\beta$ 遮断薬内服患者2名を登録し、研究が実施されたことがモニタリングにより発覚した。(いずれも非介入群)
再発防止策	組み入れを検討する研究者、同意を取得する研究者が同一でない場合もあることから、研究対象者に関わる研究者がそれぞれ確認を行う。また、研究責任医師及び分担医師は、手術前日に適格性の再確認を実施する。
その他	本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。