

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2025年 4月 25日

研究課題名	外傷性皮膚欠損に対する RECELL の有効性・安全性に関する研究
不適合の内容	本研究では、研究参加者本人による文書同意を得ることとしているが、参加者から口頭による同意を得たのち、家族に研究の説明を行い、家族の代諾として文書による同意を取得し研究を実施した。
再発防止策	研究責任医師・分担医師で改めて研究計画書の読み合わせを実施し、同意取得手順を含めた研究の流れを再確認する。また研究実施前の同意書の確認を徹底する。
その他	本不適合による研究参加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。