

臨床研究法における重大な不適合の報告

公表日:2025年 9月 24日

研究課題名	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究：JKAPI-CKD study
不適合の内容	除外基準のひとつに「腎移植を受けた者」があるが、腎移植を受けた患者を登録した。
再発防止策	登録の際には、2 名以上の研究分担者で確認する。
その他	研究分担医師である担当医師から当該患者に対し、除外基準に抵触しており参加中止となる旨のお詫びをいたしました。なお、本試験薬は、治療上必要な薬であることから、本薬剤の服用を継続することについて患者に理解をいただき、本不適合による患者への健康被害はありませんでした。 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。