

特定臨床研究における重大な不適合のご報告と再発防止策について

令和4年11月29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】

頭頸部がん患者の治療に伴う嚥下機能障害に対する舌圧測定器（JMS 舌圧測定器）の有用性の評価

【JRCT 番号】

JRCTs052220011

【事案の概要】

当院で実施している本研究において、介入治療の未実施及び主要評価項目の測定回数が未達の症例があった。

【経緯】

- ・2022年6月15日（水）～8月4日（木）

研究計画書の分担医師リストに記載されていない医師（同意取得や治療・評価を行う役割でない被験者の主治医）が同意取得を行い、治療・評価をしていた事が発覚したため、研究責任医師が附属病院長、臨床研究審査会及び臨床研究センターへ報告。

- ・2022年8月25日（木）

上記不適合を受け、追加モニタリングを行った結果、下記が判明。

①主要評価項目である舌圧測定3回のうち、2回が未実施。

②下顎放射線療法中に、評価すべき介入治療である嚥下リハビリテーションの未実施。

これらは研究計画書に記載された内容から逸脱しており、研究結果の信頼性に影響を及ぼす可能性があること、また被験者に不利益を及ぼした可能性があることから重大な不適合と判断。

- ・2022年9月5日（月）

上記を受け、研究責任医師が重大な不適合事案として附属病院長及び臨床研究審査会へ報告

【原因】

研究責任医師及び研究に携わる医師等の研究計画書の不遵守及び特定臨床研究の実施に対する認識不足

【再発防止策】

特定臨床研究を行う上で、研究計画書を遵守することは、当該研究の安全性及び信頼性を担保するために特に重要な内容であり、当該研究に関わる研究者等全ての者に改めて再教育を徹底し、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