

2025年5月7日

大阪公立大学医学部附属病院で実施する特定臨床研究で発生した「重大な不適合」の報告

大阪公立大学医学部附属病院

当院で実施している臨床研究法に基づき実施する特定臨床研究で、「重大な不適合」が発生しました。不適合の内容と再発防止策等についてご報告します。

本臨床研究へご参加いただいた患者さま及び関係者の皆様に深くお詫び申し上げますとともに、今後は適切に臨床研究が遂行されるよう再発防止に努めてまいります。

1. 研究課題名

臨床病期 Stage II/III 食道癌症例に対する術前化学療法中アイソカルクリア服用およびリハビリテーションによる骨格筋量低下予防効果に関するランダム化比較試験-探索的研究-

2 不適合の内容

本院で実施している特定臨床研究で2024年10月に実施されたモニタリングにおいて、確認作業を行っている際に、全症例(28例)のうち登録症例14例について、研究分担医師以外の署名があることに気づき発覚した。

2023年2月の研究開始後、2023年4月の人事異動の際、新たに着任した医師を研究分担医師に登録しておらず、着任医師を含む病棟担当医師が研究対象者の入院時の対応を行った際、同意書に署名を行った。

3 研究対象者への影響

これまでのところ、不適合に起因する健康被害の報告はない。

4 不適合が発生した理由

研究参加への説明および、同意取得(署名)は研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならないことに対する認識が研究分担医師を含む科内の医師において不足していた。また、研究分担医師の登録を常に最新のものとする確認が不足していた。

5 対応状況及び再発防止策

2024年11月に研究責任医師が、臨床研究審査委員会に報告書を提出し、2024年12月より審議を開始し、2025年2月の委員会において対応状況及び再発防止策が次の内容で承認された。

対応については、本不適合に該当する登録症例14例のうち、10例については研究分担医師から再度説明を行い、再同意を得た。4例については既に亡くなられていたためご家族への説明を行い、症例登録から除外することとした。

また、再発防止策として、研究に対する説明および同意取得(署名)は必ず研究責任医師、研究分担医師が行うよう教室内で周知を行う。研究責任医師、研究分担医師の登録については、定期的に確認し、人事異動に伴い適切なタイミングで変更申請を行うよう徹底する。

【本件に関する問い合わせ先】

公立大学法人大阪
阿倍野キャンパス事務局
研究推進課
電話番号 06-6645-3457