

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るとともに、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

血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討

2 不適合の内容

本院が実施医療機関として実施している特定臨床研究において、認定臨床研究審査委員会に研究分担医師として申請中であった未登録の医師が、委員会の承認前かつ当院における実施医療機関の管理者の承認を取得する前に、研究対象者1名に対し説明および同意の取得を実施していたことが、2025年6月の当院への計画書等変更に伴う実施医療機関の管理者承認取得の手続きの際に判明した。

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確認されていない。

4 不適合が発生した理由

当該医師は、本研究に関して前任施設では研究分担医師として登録されており、その経験から同意取得を行えると誤認していた。また、委員会の承認かつ当院における研究実施許可申請が未完了であることを認識しておらず、前施設での研究分担者登録状況が引き継がれていると誤って理解していた。また、当院の研究分担医師においても登録に関する確認体制が不十分であり、事前に防止できなかった。

5 対応状況及び再発防止策

2025年6月、当院の研究責任医師より統括管理者へ本件の報告を行い、同年9月に認定臨床研究審査委員会において審議された結果、本件に関する重大な不適合の報告が承認された。

対応については、研究分担医師から再度説明を行い、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、今後、同意取得を行う前に研究分担医師としての実施許可状況をダブルチェックする体制を構築する。また、説明書、同意書、プロトコールの更新時は当院での実施許可を得ることを徹底し、同意取得前に正しい版での同意取得が行われるように研究者間で情報を共有しダブルチェックする体制を構築する。

【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