

当院で実施している臨床研究に係る重大な不適合に関する報告

臨床研究法

不適合とは

規則・研究計画書・手順書等の不遵守を指します。

(施行規則第 15 条)

重大な不適合とは

臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいいます。

(施行規則第 15 条)

重大な不適合の例

選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬等の不遵守が該当します。

(医療上やむを得ない場合を除きます)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

重大な不適合とは

倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針から逸脱しているかという観点で判断されます。

(指針第 6 章第 11)

重大な不適合の例

倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施する、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施する、研究結果のねつ造や改ざん、情報の漏えい等が該当します。

「重大な不適合」に関する報告

当院で発生した「重大な不適合」に関する情報を以下のとおり公表します。

- 令和 5 年 3 月 17 日報告(報告の詳細は、リンクを確認ください。)

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名:cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

不適合の内容:重篤な疾病等に係る報告の遅延

再発防止対策:術後の疾病発生状況について、研究責任医師・分担医師で常に情報を常に共有し、重大な疾病等が起こった場合は、遅延なく報告出来るように、周知徹底を図る。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名:HMB、synbiotics 併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験

不適合の内容:選択・除外基準の不遵守

再発防止対策:症例登録票を用いてダブルチェックを行い、再発防止に努める。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名:心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験

不適合の内容:選択・除外基準の不遵守

再発防止対策:研究計画書の記載を変更し、表現を統一した。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 日本人 2 型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討(メホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)

不適合の内容: 選択・除外基準の不遵守(他の研究への参加)

再発防止対策: 他の研究への参加について、当該研究は本研究の関連研究であることから、関連研究は除外する事を明記する。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 日本人 2 型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討(メホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)

不適合の内容: 旧版の同意説明文書を用いた同意取得(メール配信の遅延)

再発防止対策: 研究に関するメール配信は担当医師の配信遅延リスクの少ないアドレス(病院用)へ連絡する。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験(H1-SWITCH)

不適合の内容: 同意説明文書の版数誤り、選択・除外基準の不遵守、併用禁止薬の投与、割付因子の間違い

再発防止対策: 研究計画書を確認してから実施するように教育すると共に、本事例を共有し、同様の事象が起きないように周知徹底を行った。また新しい版の同意書に変わった際には、古い版の同意書は破棄するように指導した。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるピラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験(H1-SWITCH)

不適合の内容: 旧版の同意説明文書を用いた同意取得

再発防止対策: 最新の同意書を用いて同意取得を行うことを含め、プロトコルを遵守して実施することを責任医師に周知徹底した。また新しい版の同意書に変わった際には、古い版の同意書は破棄するように指導した。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

重大な不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験

不適合の内容: 使用期限を超過した薬剤の投与

再発防止対策: 購入時及び購入後の定期的な有効期限の確認と行う。手術前に薬剤管理者・薬剤使用者で使用期限のダブルチェックを行う。速やかに研究計画書の改定を行う。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 腱膜性眼瞼下垂症に対する挙筋腱膜前転術における挙筋腱膜外角及び内角切離の有用性に関する研究

不適合の内容: 適格性確認が不十分のまま症例登録

再発防止対策: ダブルチェックを行い、再発防止に努める。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。また、2024年2月19日に開催された臨床研究審査委員会において「重大な不適合」には該当しないと確認されました。

不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 植込み型心臓電気デバイス(CIED) 新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究

不適合の内容: 登録手順の逸脱

再発防止対策: 研究計画書の遵守を徹底する。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。また、2024年2月19日に開催された臨床研究審査委員会において「重大な不適合」には該当しないと確認されました。

不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

不適合の内容: EDC システムの不具合(体調報告リマインド通知障害)

再発防止対策: システム動作時刻を重要な要素とするシステム修正時は、プログラム検証および動作検証時間を増やす。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。また、2024年2月19日に開催された臨床研究審査委員会において「重大な不適合」には該当しないと確認されました。

不適合に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている臨床研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: イメグリミンまたはメトホルミン内服患者における 18F-FDG-PET/MRI での腸管 FDG 集積を評価する研究

不適合の内容: 試験薬提供元との研究契約締結前の同意取得

再発防止対策: ダブルチェックを行い、再発防止に努める。

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。また、2024年2月19日に開催された臨床研究審査委員会において「重大な不適合」には該当しないと確認されました。