

## 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)

### 「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 12 月初旬 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: BPA 治療による血行動態改善後の CTEPH 患者における心肺運動負荷試験時ピーク心係数に及ぼすリオングアトの効果

不適合の内容: 使用期限切れの試験薬の交付

再発防止対策: 試験薬の管理と使用期限の確認方法を見直す。加えて、試験薬を使用する際にも使用期限を確認する。

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。