

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 6 年 4 月上旬 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(以下、当院)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:署名済み同意書の紛失

再発防止対策:手術前に必ず研究分担医師ともう一人の研究分担医師の二人で同意書をスキャンできていることをダブルチェックし、同意書を回収し、臨床研究ファイルに直ちに保管することを徹底する。

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。

重大な不適合に関する報告

当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:進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験

不適合の内容:登録前評価項目の許容日からの逸脱

再発防止対策:研究対象者を「登録する者」と「適格性を確認する者」を別人とする運用とする。

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

当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:術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験

不適合の内容:旧版の同意説明文書を用いた再同意取得

再発防止対策:カルテのメッセージボックス、予約表のコメントに最新版の確認が必要という項目を追加する。

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

当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: Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験

不適合の内容: 旧版の同意説明文書を用いた同意取得

再発防止対策: 研究事務局より改版の「RCT 公開」の連絡を受け次第、プロトコル・同意書の版数を各施設に周知し、印刷版の差替えを確実にかつ、遅滞なく実施するように依頼があった。同意取得した際に、同意書の版数を担当医師と施設コーディネーターが重ねて確認する。本試験の登録の際に、データセンターから取得した同意書の版数を確認する。再発防止についての改善計画書を提出し、また、臨床研究法に関して、改めて研修を受講した。

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

当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: 肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験

不適合の内容: 登録前脱落となった対象者の同意書紛失

再発防止対策: 研究同意症例に関しては同意取得後速やかにカルテスキャンを行い、研究ファイルに保存する。

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

当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: 人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

不適合の内容: 選択・除外基準の不遵守

再発防止対策: 症例登録票を登録センターに提出後、研究分担医師 2 名と研究責任医師の計 3 名で「症例登録確認書」を発行する前に確認する。

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。