

## 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 10 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: 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 GABARNANCE 試験

不適合の内容: 適格性を判定するための「画像判定」用同意書が未保管

再発防止対策: 画像判定の同意書提出を確認し、必ずカルテに取り込むよう指導・管理を徹底する。

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

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: イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明

不適合の内容: 選択・除外基準の不遵守(検査に使用する薬が使用禁忌な合併症を有する患者が含まれた)

再発防止対策: 併存する合併症の確認は、医師と患者の口頭確認に加え、お薬手帳などの資料を用いて徹底する。

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

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: 下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的 COX2 阻害剤含有ペーストを充填する安全性と有効性を評価する第 I 相、非盲検、単群試験

不適合の内容: 必要症例数を満たさないまま次の安全性評価コホートへ移行

再発防止対策: 安全性評価は都度確認するだけでなく、研究のマイルストーンごとに確認を行い、研究計画書に従った症例数であることを確認する。また、第三者の研究者による確認フローを構築する。

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。