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。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)

重大な逸脱とは

治験に影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱行為のことをいいます。

(GCP 第 46 条ガイダンス 6)

治験に影響を与え、又は被験者の危険を増大させる例

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 7 年 3 月 28 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: サイトメガロウイルス治療における TDM を用いたバルガンシクロビルによる先制治療の最適化

不適合の内容: 立会人が不在のまま、医師が署名を代筆

再発防止対策: 研究内容の理解が十分可能だが視覚障害を有する患者については、必ず立会人同席の上で説明を行い、本人の署名が困難な場合には立会人より代筆を得る。

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: 既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズムブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

不適合の内容: 除外基準への抵触

再発防止対策: 症例登録票は同意取得者になるべく即日入力する。同意取得者・REDCap 入力者ともに現行治療内容にとらわれず、過去の治療歴にも改めて注意を払う。

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。

重大な逸脱に関する報告

神戸大学医学部附属病院において行われている治験について、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」への重大な逸脱が判明しました。

<重大な不適合事案の概要>

研究課題名: MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験

不適合の内容: 除外基準の抵触

再発防止対策: 紹介状に薬剤名が明記されていない場合、必ず紹介元医療機関に返書などで薬剤名を確認する。

本件について、治験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。