

## 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 7 年 9 月下旬 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: 画像中央判定の同意書も説明同意書をきちんと提出されたことを確認し、確実にカルテに取り込むように指導、管理を徹底する。また、今後の臨床試験において、各施設で同様な事象を起こさないよう、班会議において周知した。なお、同意書の保管が確認されなかった施設の担当医には、各施設で GCP トレーニングを受講し、臨床試験にかかる基本事項を再度確認した。

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。