

令和 5 年 8 月 28 日

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

名古屋大学医学部附属病院
病院長 小寺 泰弘

この度、名古屋大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、重大な不適合が判明いたしました。具体的には、本試験の除外基準に抵触しているにも関わらず、4 例について本試験適格と判断して登録実施しておりました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、当院からの経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】 プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 II 相試験

【jRCT 番号】 jRCTs041190077

【研究代表医師】 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 森瀬 昌宏

【経緯】

2022 年 5 月 23 日～25 日に行われた研究事務局による data review の結果、分担施設において、本試験適格と判断されて登録実施された 4 例について、前治療の最終投与から登録まで 28 日が経過していないことから、除外基準の一つである「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも 28 日前に最終投与をしていること。」（計画書除外基準 4）に抵触する可能性があることが判明した。このことを受けて、5 月 26 日に研究責任医師は臨床研究審査委員会（以下、「CRB」という。）事務局に不適合報告を行った。

【原因】

各機関の研究責任医師による除外基準の確認が十分でなかったこと、判断に迷う事例が生じた場合に研究事務局に相談するよう周知が徹底できていなかったこと等が原因として考えられる。

【対応】

2022 年 5 月 26 日に CRB 事務局より CRB 委員長へ報告を行い、5 月 31 日に当院病院長へ報告を行った。同年 6 月 22 日及び 7 月 27 日に開催された CRB にて本件について審議を行って、上述の原因について確認した。

なお、対象となる患者さん（またはそのご家族）に説明がなされ、今回の事案とその後の治療経過について承諾を得たことを確認した。

【再発防止策】

倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さん、及び本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以上