令和８年１１月１２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　丸山　彰一

この度、名古屋大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）において実施した臨床研究について、重大な不適合１件が判明いたしました。具体的には、研究計画書の不遵守となります。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】慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明

【jRCT 番号】jRCTs041240053

【統括管理者】名古屋大学大学院医学系研究科　腎臓内科　丸山　彰一

【経緯】

研究計画書において「血中 HCO3- が 26mmol/L 以上となった場合、試験薬を一次休薬する」と休薬基準が規定されている。2026 年 1 月 5 日に研究開始のウラリット内服群の患者において、2026 年 3 月 13 日（介入 12 週）の HCO3- が 30.4mmol/L であったが試験薬を通常通り処方し、5 月 15 日のスケジュール外受診時（重炭酸塩 32.0mmol/L）より休薬をした。また 6 月 26 日（介入 24 週）の HCO3- が 25.7mmol/L であり服薬再開のところ休薬のままとなり、8 月 7 日のスケジュール外受診時（重炭酸塩 23.4mmol/L）より服薬再開となった。2026 年 10 月 13 日、定期のデータチェックの際に血液検査結果と処方履歴の整合性を確認したところ、上記逸脱が発覚したが有害事象はないことを確認している。なお他患者についての確認は済んでいる。

【対応】

令和 8 年 10 月 28 日に開催された名古屋大学臨床研究審査委員会にて審査を行い、プロトコル修正を前提として、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

診察時に主治医と臨床研究スタッフとで血液検査の結果・処方の確認を行う。また診察当日の状況を把握するためのチェックシートを作成し再発防止に努める。

また、規定来院時はHCO3-，それ以外は重炭酸塩と確認項目が複雑化していることや臨床上の必要性も鑑み、計画書内の処方調整方法記載の見直しも行う。

以上