

令和6年3月22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、研究計画書に規定されている臨床検査の手順の不遵守です。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】 FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究

【JRCT 番号】 jRCTs041200037

【研究代表医師】 名古屋大学医学部附属病院輸血部 松下 正

【経緯】

研究計画書では、免疫寛容導入療法（ITI）治療下において、FVIII インヒビターが陰性化した後に FVIII 回収率を測定し、FVIII 回収率の正常化（2 週以上の間隔をあけて 2 回連続で予測値の 66%以上となること）を確認した場合を ITI 反応性の Partial success（部分的成功）と定めている。

当該患者では、FVIII インヒビターの陰性化を確認したにも関わらず、その後の規定来院で 2 回連続して FVIII 回収率が欠測となり、Partial success を確認する機会が失われた。

【原因】

・担当医師、スタッフの実施手順の誤認識

【対応】

令和6年2月1日に研究者から委員会事務局宛に本事案に係る不適合報告書が提出された。令和6年2月28日に名古屋大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）にて本事案について審査を行い、研究計画書からの逸脱であるため重大な不適合に該当するものの、

研究対象者への健康上の影響は大きくないと判断して、研究の継続については承認することとした。

なお、保護者より治療の継続及び研究への継続参加の意思を確認し、引き続き研究へご協力いただくこととなった。

**【再発防止策】**

当該事案が発生した実施医療機関において、本研究における臨床検査の手順について、研究計画書を再度確認し、理解するよう注意喚起を行いました。また、研究代表施設である当院から全実施医療機関に対して、今回の事案について情報共有するとともに、臨床検査の手順について周知を行いました。

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