

令和8年4月15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、臨床研究法施行規則に定められている疾病等報告の報告期日の遅延によるものです。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】 臍頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験

【JRCT 番号】 jRCTs041230138

【研究代表医師】 名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科 馬場 泰輔

【経緯】

疾病等報告書（08_統一書式 8_医薬品の疾病等報告 書 AN41.docx）で報告した症例において、疾病発生を知った時点で、研究責任者は疾病等報告の要否および期限について確認していたが、複数の報告区分が示された表を参照し、「既承認薬の既知の重篤合併症は定期報告」と誤認したことから定期報告まで報告がなされなかった。

【対応】

令和8年3月25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、疾病等報告の期限に関する認識を改めて確認し、疾病等発生時の相談の流れを関係者間で共有すること及び他症例を含めて報告漏れがないか確認することとして、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

既承認薬であっても、その適応外使用においては既承認薬と異なる対応が必要であることを認識していなかったことが原因と考えられた。今後は重篤な合併症の30日以内報告を

順守し、再発防止策として、外来中の血糖管理不良症例では内科血糖管理依頼とエドルミズ
中断を行う。

以上