

令和8年8月5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】

研究計画書記載の「研究参加期間」が2026年3月31日までであったにもかかわらず、名古屋大学医学部附属病院にて2026年6月30日に1例の登録が行われた。この症例は対照群に割り付けられており、原則通常診療の継続となっており、対象者の身体状況への影響は少ないと考えられている。この症例は登録を取り消すこととしており、研究期間延長後に再登録するかはその時点での状態で再検討する予定となっている。

【対応】

令和8年7月29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、新規登録は中止し、新規登録を再開する際には研究参加期間の延長に係る変更申請を行うこととして、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

今後は複数の担当者にて管理し、研究計画の見直しを行い、医薬品製造会社とも適切な連携をとることで再発防止に努める。

以上