

令和6年12月9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。）において実施した特定臨床研究について、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】 ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究

【JRCT 番号】 jRCTs041230059

【研究代表医師】 名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学 中島 宏彰

【経緯】

研究登録時の血液検査時のクレアチンクリアランス（以下、CLcr）値に応じて試験薬であるミロガバリンの投与量を決定するところ、添付文書『7. 用法及び用量に関連する注意』に記載の CLcr 値に従った投与量での処方が必要であることを失念していたことが原因で、初期投与量が1回 2.5mg 1日2回であるところ、1回 5mg 1日2回で処方された。また、漸増時は1回 5mg 1日2回で投与すべきところ、1回 10mg 1日2回で処方された。

【対応】

令和6年11月27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、以下に記載の再発防止策を徹底することを前提として、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

本研究においては既に全症例の観察期間が終了しているが、今後の研究において同様の事案が発生しないよう、以下のとおり対策を講じる。

1. 当該施設において、試験薬の処方時には必ず CRC が同席する。また、患者様の血液検査実施後、CL_{cr} 値で規定される適切な初期投与量であることを、患者様の初回投与開始時点で可及的速やかに主治医と CRC でダブルチェックする。
2. 各参加施設に対し、本事例を共有する。
3. 各参加施設に対し、プロトコル・手順書等を十分に理解し、不適合の疑いがある事象が発生した場合は速やかに症例報告書等にて研究事務局への報告を行うよう周知する。
4. 症例報告書に CL_{cr} 値を入力した際、適切な投与量が表示される仕様にする。
5. 規定観察後 1 か月以内の症例報告書提出厳守を促し、不適合事案が発生した場合に早期検知・是正するプロセスを構築する。
6. 今後の研究に向けて、参加施設には可能な限り研究協力者（CRC 等）を配置し、施設—CRC - 研究事務局間での情報共有・連携を図る。

以上