令和6年9月10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3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】

1 件目：

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、院内スタッフが誤った CLcr 値を医師に口頭で報告したことが原因で、初期投与量が1回5mg 1日2回であるところ、1回2.5mg 1日2回で処方された。

2 件目：

副作用のため研究対象者が自己判断でミロガバリンを1回10mg 1日2回から1回5mg 1日2回へ減量していたことが当該研究対象者からの聴き取りで判明した。

3 件目：

ミロガバリンの初期投与量が1回2.5mg 1日2回であるところ、主治医の判断で1回5mg 1日2回で処方された。

【対応】

令和6年8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、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】

- ・院内スタッフ（CRC）が医師へ血液検査の結果を報告する際に口頭ではなくカルテに記載することで、双方でデータに誤りがないことの確認を徹底する。
- ・研究対象者への説明を徹底する。
- ・研究組織全体に注意喚起のために情報共有を行う。

以上