

令和7年2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】慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究

【JRCT 番号】 jRCTs042230175

【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 今釜 史郎

【経緯】

研究計画書に記載した参加者予定期間（jRCT 公表日～2023年12月31日）を超過後に、13名の対象者を研究に組み入れた。

【対応】

令和7年1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、組入れ期間外に同意取得した13例に関しては本事案について説明した上で、改めて本研究への参加について同意をいただいた方を本研究の対象と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。

なお、同日の委員会にて参加者予定期間を2026年12月31日まで、総研究期間を2027年3月31日までそれぞれ延長する変更申請について審査を行い、これを承認した。

【再発防止策】

研究者としては初回の倫理審査受審時に委員会からの総研究期間について変更した際に参加予定期間についても併せて変更した認識でいたが、実際には参加予定期間の変更ができていなかったことが原因である。上述のとおり該当の研究参加者様には本事案について

説明を行い研究参加について改めて同意をいただけた方について本研究に引き続き参加いただく。

以上