

令和8年6月8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】

研究開始のウラリット内服群の患者さんに処方漏れによる未服用期間（2025/12/18～2026/4/22）が発生し、研究結果の信頼性に影響を及ぼすこととなった。2026/4/22 の受診時より服薬再開とし、組み入れを継続、データも使用することとした。

【対応】

令和8年5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、未服用期間に重篤なアシドーシスの進行はなかったことを確認した上で、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

診察後、処方医と臨床研究スタッフとで再度処方確認を行い再発防止に努める。

以上