

令和5年10月13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 小寺 泰弘

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、重大な不適合が判明いたしました。具体的には、研究計画書に規定されている研究対象者の選択基準からの逸脱です。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】 デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究

【JRCT 番号】 jRCTs041210071

【研究代表医師】 名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科 西田 佳弘

【経緯】

研究責任医師が研究対象者のデータについて再点検を行ったところ、選択基準から逸脱して試験薬を処方していたことが判明した。

具体的には、血液生化学検査データの適格性評価が不十分なまま、研究責任医師が整形外科外来にて試験薬管理室からオーラノフィンを処方し、1錠服用するに至ったものである。

【原因】

適格基準を十分に確認できていなかったこと、および試験エントリー期限が迫っていたため性急な対応となったことが原因である。

【対応】

本症例に関するデータは研究用データとしては採用しないこととする。

また、該当患者さんには経緯を説明して、本研究の継続を中止して、通常の薬物治療の選択を考慮することで了承を得た。

なお、本試験薬を服用することで、副作用として下痢、軟便、吐き気、食欲不振、発疹等が

あり、重篤なものとして間質性肺炎、再生不良貧血、無顆粒球症、急性腎不全、ネフローゼ症候群があるが、本事案が判明した後の外来受診時にいずれの症状の発現も認められなかった。

本事案について、名古屋大学臨床研究審査委員会にて審査を行い、研究の継続については承認することとした。

【再発防止策】

研究者が研究対象者の選択基準を慎重に評価できていなかったことが原因であるため、選択基準の詳細を丁寧に評価し、遵守するように徹底します。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さん、及び本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以上