

令和6年3月27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、研究計画書に記載している症例集積期間が経過した以降も、11例について登録実施しておりました。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】 脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の
忍容性に関する検討

【JRCT 番号】 jRCTs041220127

【研究代表医師】 名古屋大学大学院医学系研究科 麻酔蘇生医学 田村 高廣

【経緯】

令和6年2月に本研究に係る定期報告を行う際に、研究計画書上の参加予定期間を更新していないことに研究責任医師が気づいて確認したところ、当初の期間である jRCT 公開日～令和5年8月31日を超えて11例の症例組入れを行っていたことが判明した。

【原因】

当初の計画から症例組入れが大幅に遅れていたが、参加予定期間を修正することを失念していた。

【対応】

令和6年2月21日に研究者から委員会事務局宛に本事案に係る不適合報告書が提出された。令和6年2月28日に名古屋大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）にて本事案について審査を行い、研究の継続については承認することとした。

なお、本事案が判明した令和6年2月20日の時点で新規症例の組入れを停止した。

また、該当症例11例については、次回外来通院時に本件について説明して再同意を取得す

ることを原則とし、再同意を取得できない症例については研究から除外することとする。
参加予定期間の更新を含む計画変更申請は令和6年2月25日に委員会事務局に提出済である。

【再発防止策】

研究組織内で研究計画書を遵守して研究を実施することについて再度の周知を行いました。
倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、
当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。

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