

令和7年5月23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、同意撤回後に周知不足により薬液投与を行ったものです。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】心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響

【JRCT 番号】JRCTs041230034

【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】

患者から同意取得後に参加の同意をやめたい旨の連絡があり、電子カルテの掲示板に記載を行っていたが、担当医師が同意撤回の旨を認識しておらず、薬液投与を行った。薬剤投与中に、患者からの同意撤回があったことが判明し、薬液の投与を直ちに中止し、通常の治療に移行した。

【対応】

令和7年4月30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、本事案の経緯について説明した上で、当該患者には今回の経緯を十分に説明及び謝罪をするとともに、当該患者を解析から除外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】

同意撤回を受けた際、電子カルテの掲示板に書き込むのではなく、遺漏なく確実に担当医師へ報告する体制の整備が必要かと考える。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