

令和6年6月4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】線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する
日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験

【JRCT 番号】 JRCTs041180017

【研究代表医師】 名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 安藤 雄一

【経緯】

令和6年3月13日に、研究計画書が定める要件を、被験者が遵守していなかったことが判明し、同年3月19日に研究責任医師から名古屋大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」）事務局に対し報告された。

【対応】

令和6年3月27日に開催された委員会及び同年5月8日～10日の期間で行われた委員会による緊急審査による審査を行い、以下に記載の再発防止策を徹底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】

- ・被験者情報収集の徹底
- ・被験者・被験者家族への教育の徹底

以上