

令和8年4月15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、研究計画書に定めている放射線治療における開始基準の不遵守によるものです。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】 JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験

【JRCT 番号】 jRCTs041240110

【研究代表医師】 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 齋藤 竜太

【経緯】

共同研究機関にて、腫瘍摘出術時に挿入した CV カテーテルの感染を起し、MRSA 菌血症と診断された患者さんについて、カテーテル感染症については、VCM 開始後解熱は速やかにえられ、CVC 抜去後の血液培養も陰性化を維持していることから全身状態良好で経過しており、担当医が回復の転帰と判断しプロトコールに沿って放射線治療を開始した。

【対応】

令和8年3月25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、抗菌薬治療を実施していたという点では現行の研究計画書の放射線治療における開始基準を逸脱することから、プロトコールの改訂を前提として、本研究の継続について認めることとした。

【再発防止策】

今後の対応として、プロトコールの「放射線治療 開始・休止・再開基準」において、同様の症例に対応できるよう実臨床に即した運用とすることとしてプロトコールの改定を行うこととしており、プロトコール改定までは、判断に迷う場合の対応については施設内で判断

せず、統括管理者、EPN23 研究事務局に事前相談のうえ、適否を判断すること、試験参加施設へは、EPN23 研究事務局より開始基準・中止基準・再開基準の周知を行うとともに判断に迷う際は EPN23 事務局に連絡するように周知徹底する。

以上