

## 当センターで実施している臨床研究に係る重大な不適合に関する報告

### **【臨床研究法】**

#### **不適合とは**

規則・研究計画書・手順書等の不遵守を指します。

(施行規則第 15 条)

#### **重大な不適合とは**

臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいいます。

(施行規則第 15 条)

#### 重大な不適合の例

選択・除外基準や中止基準、併用禁止薬等の不遵守が該当します。

(医療上やむを得ない場合を除きます)

### **【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】**

#### **重大な不適合とは**

倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく指針から逸脱しているかという観点で判断されます。

(指針第 6 章第 11)

#### 重大な不適合の例

倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに研究を実施する、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施する、研究結果のねつ造や改ざん、情報の漏えい等が該当します。

## 臨床研究に関する重大な不適合に関するご報告

2024年9月5日 総長

当センターにおいて行われている臨床研究に関し、「臨床研究法」における重大な不適合が1件判明しましたので、その事案の概要を公表いたします。

なお、下記事案について、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

### <重大な不適合事案の概要>

1

研究課題名：脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)

#### 不適合の内容：

エドキサバンの未服薬：電子カルテシステム障害時の受診で、電子カルテの閲覧ができなかったことから臨床研究参加者であることが確認できず、必要な処方ができなかった。

#### 再発防止対策の概要：

病院としての取り組みとしては、お薬手帳を持参するようにホームページに掲載していたが、システム障害が発生した場合には、対象の患者に電話連絡し次回予約日を確認し、前もって受診時の準備をする。また、お薬手帳、研究参加手帳、研究参加カードを持参するよう依頼する。