

令和5年9月19日

特定臨床研究に係る重大な不適合事案について

関西医科大学附属病院
病 院 長

この度、当院で実施している特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので、下記のとおりご報告いたします。再発防止策の徹底に努め、今後このようなことがないように十分注意してまいります。

記

【研究名称】

EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 :REVOL858R trial (WJOG14420L)

【不適合の内容】

適格規準を満たさない患者の登録。

登録前の EGFR 遺伝子検査は腫瘍組織検体または細胞診で検査する必要があったが、組織が少なくリキッドバイオプシー（血液検体）のみで検査されていた。

リキッドバイオプシー（血液検体）で EGFR 遺伝子 L858R 変異を確認し陽性となったため適格と判断し試験に登録した。

【不適合が発生した理由】

適格基準の確認不足。また、適格規準について誤って認識していた。

【不適合に対してとった措置】

医師、CRC へ周知徹底し再発防止に努めた。

【再発防止策】

医師、CRC へ不適合の情報共有を行う。登録前に必ず適格規準、除外基準のダブルチェックをする。

以上