

令和5年12月4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。

登録前に変異陽性を確認したのが、腫瘍組織検体ではなくリキッドバイオプシーであった。

【不適合が発生した理由】

適格基準の確認不足。

【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