

令和6年4月10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十分注意してまいります。

記

【研究名称】

FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討臨床第Ⅱ相試験

【不適合の内容】

「除外基準8) 脳転移を有する症例、または臨床症状から脳転移を疑う症例」に抵触し、脳転移がある症例の登録を行った。

【不適合が発生した理由】

CRC が不在であったため、主治医1人で適格の確認を行った。臨床症状を伴う脳転移が不適合であり、脳転移による明らかな症状がなければ不適合に該当しない。と勘違いし、登録を行った。

【不適合に対してとった措置】

2022年12月14日に施設訪問監査を実施。カルテにて確認した際、脳転移がある症例が判明し、研究責任医師に報告した。なお、対象者は脳転移があったが治療に影響する症状はなく、薬剤が無効となるまで治療を行い、中止した。

【再発防止策】

今後は必ず、2人以上でダブルチェックを行っていく。また、研究責任医師とCRCに症例登録の際、選択基準の確認はダブルチェックを行った後、登録するように周知する。なお、本症例は不適合症例とし、有効性解析対象症例から除外される。

以上