

令和6年5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に十分注意してまいります。

記

(研究名称)

脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する研究者
主導国際臨床試験

① 発生日：2023年8月21日

【 不適合の内容 】

患者に意識障害があり、本人からの同意取得は不可能であった。代諾者の同伴来院がなく、電話で代諾者に試験参加について口頭で同意を取得し、試験に登録した。その後来院された代諾者に改めて書面で説明し、同意を取得した。プロトコルでは文書同意が必要であり、プロトコルで許可されていない口頭同意での組み入れが行われた。

【 臨床研究の対象者への影響 】

口頭での説明になった事で、文書を用いた場合に比べて、家族の試験内容の理解が困難であった可能性がある。

【 不適合であることが判明した経緯・理由 】

事務局の施設モニタリングの際に判明した。当該研究者は研究内容について理解しており、必要な試験内容説明は行われたが、「口頭での承諾を得て登録した後、事後の書面同意取得で可能」とのプロトコル中の同意取得方法についての誤解があった

【 再発防止策 】

一旦当施設での試験登録を中断した。2024年1月19日に試験事務局より当施設へのリトレーニングが行われた。今後は適切な実施手順を行えるように徹底する。試験事務局が試験登録再開可能と判断した時点で、登録再開となる予定である。また、1月の試験月例報告で他施設と事例共有をする。

② 発生日：2023年10月18日

【 不適合の内容 】

本研究は、米国事務局のシステム（WebDCU上）で、研究者の役割を登録・規定する必要があり、患者同意可能な役割の研究者のみ患者登録が可能である。今回の該当研究者は、米国事務局のシステム（WebDCU）に研究者登録されていなかったが、同意取得を行った。CRB/先進医療では分担研究者として承認されており、Protocol Trainingは完了していた。

【 臨床研究の対象者への影響 】

患者の適格性に問題はなかった。

【 不適合であることが判明した経緯・理由 】

事務局の施設モニタリングの際に判明した。

【 再発防止策 】

該当研究者は速やかにWebDCUに登録する。なお、一旦当施設での試験登録を中断した。試験事務局より当施設へのリトレーニングが予定されており、今後は適切な実施手順を行えるように徹底する。試験事務局が試験登録再開可能と判断した時点で、登録再開となる予定である。また、1月の試験月例報告で他施設と事例共有をする。

以上