

重大な不適合に関する報告（令和5年11月29日）

当院で行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

本件では、研究に参加いただいた患者様への健康被害や人権に影響を及ぼすものではありませんでした。当該事象については臨床研究審査委員会に報告を行い、審議の結果、研究の継続が許可されています。

今後、関係者への周知等により再発防止を徹底してまいります。

<概要>

○研究課題名

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

○不適合の内容

研究計画書に定める、登録前14日以内のデータ (QTc: ≤ 480 msec) を確認して登録しなければならないところ、15日前のデータで登録を行った。なお、データ自体は登録基準の範囲内であったため、基準自体を満たしていない可能性は極めて低いが適格基準に関する不適合であり重大な不適合に該当する。

○不適格が発生した理由

- ・担当医師、CRC の心電図検査日の確認ミス。
- ・担当医師への検査日についての確認徹底の周知不足。

○再発防止策

- ・研究担当医師への登録に必要な検査スケジュールの周知、確認を徹底する。
- ・複数の担当医師、CRC による検査日のダブルチェックを行う。