

重大な不適合に関する報告（令和6年11月22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及び人権侵害はありませんでした。当該事象については当院の特定臨床研究管理委員会及び研究代表機関へ報告を行い、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。

発生日	令和6年8月20日(火)
研究課題名	新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究 (血栓溶解薬テネクテプラーゼを用いた脳梗塞急性期治療法の開発)
不適合の内容	試験薬の過量投与
被験者への影響	本事案に起因する健康被害及び人権侵害はありません。
原因	別疾患の説明文書に基づき投与量を決定してしまったため。 本試験薬には2種類の説明文書が添付されているが、別疾患の説明文書のみを取り出し、投与時にも誤りに気付かなかった。
再発防止策	①対象疾患用の説明文書を試験薬の梱包箱と一体化する。 ②試験薬の梱包箱等に注意書きを記載したラベル貼付ける。 ③試験薬の持出し状況を記録する。 ④投与量を複数の医師で確認するためのチェックリストを設ける。 ⑤本研究に関与する分担医師全員に教育研修を実施する。
研究の取扱い	・本事案発生の翌日から、新規被験者の登録を中断。 ・令和6年9月2日～5日に特定臨床研究管理委員会において、本事案を報告し、再発防止策及び研究代表機関からの再開承認を条件に症例登録を再開することを承認。 ・令和6年10月31日、研究代表機関から再開承認の通知。 ・令和6年11月18日、被験者の募集再開。