

重大な不適合に関する報告（令和8年5月14日）

このたび、当院で行われている特定臨床研究について、重大な不適合が判明しました。当該不適合については、神戸市民病院機構臨床研究審査委員会へ報告を行い、審議の結果、研究の継続が許可されております。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8年3月27日（金）
研究課題名	人工膝関節置換術後における冷却療法装置改良機器の有用性と安全性の検証に関する研究
不適合の内容	冷却装置群に割り付けられたにもかかわらず、規定された介入および評価が実施されなかった。
被験者への影響	本事案に起因する健康被害はありません。
再発防止策	関係スタッフへの再周知、電子カルテ・クリニカルパスによる割付内容と搬入指示の明確化、複数段階での確認体制、CRCによる事前注意喚起を行う
対応状況	臨床研究審査委員会の審査を受け、研究の継続が承認された。

以上