

当院で実施している臨床研究の不適合について

この度、社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院(以下、「当院」)において実施した特定臨床研究について、重大な不適合が判明いたしましたので、以下のとおりご報告申し上げます。

【研究名称】ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究(jRCT 番号:jRCTs041230059)

【研究代表医師】名古屋大学医学部附属病院 中島 宏彰

【経緯】

当該臨床研究に参加した研究対象者に対し、研究計画書が定める研究薬の処方量を遵守していなかったことが判明し、令和6年11月1日に研究代表医師から名古屋大学臨床研究審査委員会(以下、「委員会」)事務局に対し報告された。

【理由】

研究計画書が定める研究薬の処方量ではなく、患者の症状を鑑みて処方し、研究を継続した。

【対応】

令和6年11月27日に開催された委員会において審査を行い、以下に記載の再発防止策を徹底することを前提として、本研究の継続について承認された。

【再発防止策】

血液検査結果を医師、コーディネーターがともに確認し、研究計画書が定める処方量と相違がないことを確認する。

今後、本事案のような不適合が生じないよう、当院においては、再発防止のため当院所属の職員に対する教育・研修を徹底してまいります。

社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院
病院長 本橋 雅壽