

2024年1月23日
香川大学医学部附属病院

特定臨床研究における重大な不適合事案の発生について

この度、本院の医師が参加している特定臨床研究「Helicobacter pylori 現感染、除菌後の胃に発生した分化型胃癌、胃腺腫に対する光線力学的内視鏡イメージングの検出能を評価する探索試験：多機関共同研究」において、本院の研究分担医師が、本研究に関する実施計画書で定められた手順を逸脱した事案が発生しました。本事案の発生に伴い、本研究に参加いただきました患者さんへの健康被害や個人情報の漏えい等はありませんが、本研究の適正な実施に影響を及ぼす重大な不適合事案であると判断しましたので、以下のとおりご報告します。

1. 不適合の内容

本研究では、胃内視鏡検査において、光感受性物質（アミノレブリン酸塩酸塩）を用いて病変を光らせる光線力学的内視鏡イメージングを行い、どの程度検出できるかを検証しています。

本研究を行う際には、本研究に参加いただく患者さんから同意を得た後に、当該患者さんの情報を登録し本研究参加の要件を事前に確認する必要がありますが、今般、この手続きのうち、患者さんの情報を登録し本研究参加の要件を事前に確認する手続きを経ずに研究を開始するとともに、結果として、当該患者さんが本研究参加の要件を満たしていないことが判明いたしました。

2. 再発防止策

研究計画書を遵守し、研究に参加いただく患者さんから同意を得た後に、当該患者さんの情報を登録し本研究への参加要件の事前確認を徹底します。

また、参加いただく患者さんの選択基準、除外基準、研究手順および臨床研究法について、全ての研究実施施設の研究者間で再確認し、情報共有を徹底します。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者に厳重注意を行うとともに、本院の研究者に対し注意喚起を行いました。今後このようなことが発生しないよう再発防止策の徹底に努めて参ります。

以上