

令和8年5月11日

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

岐阜大学医学部附属病院  
病院長 清水 雅仁

この度、岐阜大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）が代表機関として実施している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。当院から経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】 フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験

【jRCT 番号】 jRCTs041230124

【統括管理者】 岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 榎本由貴子

【実施医療機関名】 東京科学大学

【不適合の内容】

2026年2月にFD留置術を施行した当該研究対象患者に対し、本来は術後7日間以内の患者同意取得・割付を行うべきところ、一ヶ月以内の患者同意取得、割り付けでもよいと分担医師の認識に誤りがあり、一ヶ月後の外来受診日に同意取得、割り付けを行い、プロトコル治療薬を処方した。同日EDC入力時に誤りに気づき、研究事務局に電話連絡した。

プロトコル治療薬は内服前であったが、そもそも通常診療でも使用されるものと同一薬で処方源が保険診療か自由診療かの違いのみであり、当該患者には不利益は生じておらず、通常診療を継続している。

【不適合が発生した理由】 研究分担医師の認識不足

【再発防止策】

参加施設に対し、患者割り付け期間のリマインドを徹底する。

- ①メールでの通知文送付
- ②オンラインでの緊急全体会議開催
- ③毎月の月次レポートでの継続的リマインド

【問い合わせ先】

担当医師

所属：岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：榎本由貴子

電話：058-230-6270

以上