特定臨床研究に係る重大な不適合事案について

この度、広島大学病院で実施している特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので、以下のとおりご報告いたします。
再発防止策の徹底に努め、今後このようなことがないよう十分注意して参ります。

（1）

実施区分	特定臨床研究（本学主幹）
実施計画番号	jRCTs062220031
研究名称	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator（CUSA）と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験
不適合の内容	本試験対象症例の登録基準逸脱： • 研究分担医師が肝実質切離に関する本研究において、肝右葉切除術施行予定者に対して、本研究内容を説明し、研究参加同意を取得し肝切除術を実施した（発生日 2022 年 6 月 30 日）。 • その後の研究の信頼性を管理するモニタリング担当者のチェックにおいて、本症例は、登録基準を満たしていないことが判明した（確認日 2022 年 8 月 25 日）。 • 当該被験者に対しては、肝切除を行う必要があり、研究治療による患者への健康被害はなかった。
再発防止策	• 研究分担医師に対して研究計画書の内容把握を徹底し、同意取得前に研究分担医師間で症例の選択・除外基準についてチェックリストを用いてダブルチェックを行うこととした。 • 研究計画書に記載している研究対象者登録方法の手順を遵守し、研究事務局での適格性確認後に研究対象者識別コードを発行することで再発防止を行う。

（2）

実施区分	特定臨床研究（本学分担）
実施計画番号	jRCTs051200142
研究名称	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺がんに対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験(WJOG14420L)
不適合の内容	本試験対象症例の登録基準逸脱：

	• 研究担当医師が、本研究内容を説明し、研究参加同意を取得し研究治療を実施（発生日 2022 年 5 月２３日）。 • 当該被験者は本試験で対象とする遺伝子変異とは異なる遺伝子変異を有しており、登録基準を満たしていないことが判明（確認日 2022 年 8 月 2 日）。 • 当該被験者に対して日常診療においても研究治療は、第一選択薬として使用されており、被験者への健康被害はなかった。
再発防止策	• 研究担当医師への適格基準、除外基準の周知、確認を徹底する。 • 登録の際はキャンサーボードでの多職種による確認、又は他の分担医師によるダブルチェックを徹底する。

（３）

実施区分	特定臨床研究（本学分担）
実施計画番号	jRCT1031210030
研究名称	左室駆出率の保たれた心不全患者におけるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial
不適合の内容	選択基準の違反： • 選択基準３）は「前もって決められた最低量以上のβ遮断薬を投与されている患者」であり、ビソプロロールの最低用量は 1.25 mg であるが、それを 0.625 mg と勘違いして、当該対象者（ビソプロロール 0.625 mg を内服していた）が適格性を満たしていないにも拘わらず、仮登録して運動負荷心エコー検査を実施。
再発防止策	• 再発防止策としてβ遮断薬の最低用量を再度確認するように徹底するとともに、起こりえる間違いであるため、他の協力施設にも今回の事象を周知する。