特定臨床研究に係る重大な不適合事案のご報告と再発防止について

2022 年 12 月 27 日
川崎医科大学附属病院
病院長　永井　　敦

この度川崎医科大学附属病院（以下、「当院」という。）で「臨床研究法」を遵守し実施されている特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生していたことが判明いたしました。ここに謹んでお詫びを申し上げますとともに、本事案の経緯報告と再発防止策についてご報告いたします。

【研究名称】
慢性腎臓病患者の腎アウトカムに対する酢酸亜鉛水和物製剤のランダム化多施設共同研究：（ZAK CKD Study）

【事案の概要】
当院で実施されている本研究において、登録前 12 週間以内に実施された臨床検査結果を用いて判定する登録基準が設定されているが、この登録基準に合致していない症例を登録したことが判明した。

【経緯】
2022 年 3 月 14 日
登録基準の判定根拠となる亜鉛、銅の測定が実施された。

2022 年 6 月 6 日（測定から 12 週間後）
研究参加に関する文書同意を取得した。
文書同意を取得した研究分担医師から症例登録担当の研究分担医師への伝達と同意書の受け渡しが外来後の退勤時刻付近となったため、同日中に登録は実施しなかった。

2022 年 6 月 7 日（測定から 12 週＋1 日後）
症例登録を実施した。

2022 年 8 月 23 日
モニタリング機関により直接閲覧が実施された際、当該不適合が発覚した。
速やかに研究分担医師から研究責任医師へ報告の上、次回来院時（2022 年 9 月受診予定）

に予定していた研究薬剤処方を中止した。

2022 年 9 月 5 日
当該症例について研究中止とした。
介入が行われる前の時点で中止したため、当該症例について、薬剤投与を含む不利益は生じていない。

2022 年 9 月 26 日
研究分担医師から研究代表医師に報告された本不適合について、選択・除外基準に合致しない症例を登録したとこから重大な不適合であると判断した。

2022 年 10 月 5 日
上記の経緯について当院長および川崎医科大学臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）に文書を用いて報告された。

2022 年 10 月 14 日
CRB において、本重大な不適合の審査が行われ承認された。
また、臨床研究法施行規則に則った対応をするよう指示された。

【原因】
登録担当の研究分担医師が登録基準について、「登録前 12 週以内」のところ、「同意取得前 12 週以内」と誤認していた。

【再発防止】
・登録基準の判定に使用する臨床検査結果が「登録前 12 週以内」であることを、分担施設を含めた研究者へ周知する。
・特に、同意取得予定日が臨床検査実施日から 12 週間後付近の場合には、同意取得後に遅滞なく症例登録を行うことを周知徹底する。

当院といたしましては、今回の件を深く反省し、同様の事案の再発防止を徹底するため、可及的速やかに再発防止策を実施できるよう体制整備に着手いたしております。さらに可能な限りの対策を講じながら、当院の医学、医療における社会的な役割に基づき、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の研究体制に対する信頼回復に全力を傾注してまいります。
本研究にご参加いただいた患者様とご家族に、重ねて心よりお詫び申し上げます。