

## 当院で実施している臨床研究に係る重大な不適合に関する報告

### 臨床研究法における重大な不適合とは

臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいいます。

(重大な不適合の例)

選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守が該当します。(医療上やむを得ない場合を除きます。)

(臨床研究法施行規則第15条、臨床研究法施行規則の施行等について より抜粋)

### 重大な不適合に関する報告

和歌山県立医科大学附属病院において行われている臨床研究について、「臨床研究法」への重大な不適合が判明しました。

#### **【重大な不適合事案の概要】**

<研究名称>

2型糖尿病を有する代謝機能障害関連脂肪性肝疾患に対するイメグリミン塩酸塩の有効性と安全性に関する単施設単群第Ⅱ相試験

<不適合の内容>

研究計画に定めた研究対象者としての除外基準の1つに該当していたが、検査データの確認が不十分であったため、症例登録を行った。

<再発防止対策>

症例登録時にダブルチェックを徹底する。

本件について、臨床研究審査委員会において審議され、当該研究を継続することが承認されています。

臨床研究センター事務室

TEL : 073-441-0897