

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>

高齢者初発DLBCL患者に対して、高齢者評価尺度を用いた層別化治療戦略に基づいた減量PV-R-CHP療法の、有効性と安全性を探索する第2相試験

<不適合の内容>

実施計画の「選択基準」に合致しない患者を登録したもの。

<再発防止対策>

最新版の実施計画を十分に確認することを改めて周知した。また、登録にあたっては、ダブルチェックを行うこととした。

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