特定臨床研究における不適合事案のご報告と再発防止策について

2023 年 3 月 10 日
日本医科大学付属病院
院長　　汲田　伸一郎

この度、日本医科大学付属病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、不適合事案が判明いたしました。事案の概要と致しましては除外基準に違反する症例登録がございました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、当院からの経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 サブスタディ（心房細動スクリーニング検査）

【jRCT 番号】jRCTs032200054

【経緯】

研究事務局（日本医科大学付属病院 脳神経内科）にて回収した症例報告書のデータを再確認している中で、除外基準（除外基準 2)明らかな心機能低下を有する患者（EF35%以下））に違反する症例登録があったことを確認し、不適合発覚となった。

【原因】

研究分担医師の除外基準の失念により発生した。

【再発防止策】

＜適格基準違反に対する再発防止策＞

登録基準について院内説明会での周知徹底・登録票において、基準に逸脱していないかのチェック機能の充実

＜不適切な同意取得に対する再発防止策＞

- 同意説明・取得手順について院内説明会での周知徹底
- 同意説明・取得手順について説明した資材を作成し、同意説明文書の別添として配布

当該再発防止策を、すべての研究責任医師に情報提供することで、同様の不適合の再発を防止してまいります。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さん、及び本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以　上