

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策について

令和5年2月21日

兵庫医科大学病院長

この度、兵庫医科大学病院（以下、「当院」という。）で実施している特定臨床研究において、重大な不適合が判明しましたので、本事案の経緯を報告いたします。

【研究名称】

急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験(jRCTs031210421)

【事案の概要】

当院で実施されている本研究において、代諾者へ説明を行い、口頭同意の取得後、文書同意を得る前に患者登録・研究治療を行い、現病悪化により患者様が死亡した後に文書同意を得ないままであったことが発覚した。

【再発防止策】

全ての研究分担医師に対し、患者登録を行う前に文書での同意が必須であること、および同意書の所在を改めて周知することで同様の不適合の再発を防止する。

臨床研究法に基づいて認定臨床研究審査委員会への報告を行い、全研究参加施設に当該発生事案の情報共有、ならび同意書の取得に関する再周知がされました。今後も引き続き、再発防止に取り組んで参ります。