

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9月19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致します。

【研究名称】

HER2陽性乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第II相比較試験
(ERICA) (WJOG14320B)

【事案の概要】

当院で実施されている本研究において、投与薬のレジメン変更を行った際、誤ってCycle1ではなくCycle2のレジメンを変更していた。Cycle1当日それに気づかず当院のレジメンどおりに投与を行い、投与後に変更が適用されていないことが判明したため逸脱となった。

【再発防止策】

登録されている全てのレジメンを、一旦削除し、改めてレジメン登録を行うことで投与日の間違いを防ぐ。対応する担当医師と CRC でダブルチェックをしながらレジメンの登録・変更を行う。投与前に、レジメンの内容について CRC がトリプルチェックを実施する体制とする。また、チェックの方法として、チェックリストを作成し、チェック項目を明確化することで漏れが無いようにする。

本件については、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を行いました。今後も引き続き、再発防止に取り組んで参ります。