

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京科学大学病院長

この度、東京科学大学病院（以下「当院」という。）で「臨床研究法」を遵守し、実施している下記の特記臨床研究において、重大な不適合事案が発生しましたので、ここに公表いたします。

この特定臨床研究にご参加いただきました患者さんへの健康被害等はありませんでしたが、当院は臨床研究法を遵守した研究の実施を徹底し、再発防止に努めてまいります。

記

【実施計画番号】jRCT1032240004

【研究名称】叢生患者を対象とした、スクエアスロットを有する歯列矯正用ミニブラケットの臨床性能を検討する単群臨床研究

【委員会審議日】2025 年 4 月 17 日

【不適合の内容】同意取得後から研究機器使用開始までの手順の誤り

本来の手順では、医師による適格基準確認後に患者さんの文書同意を取得し、研究のために必要な追加検査・評価を行ってから患者さんの必要な情報を、電子システム（EDC）上にて登録を行い、研究機器使用（矯正治療）を開始する研究計画でしたが、研究分担医師の登録手順に関する認識が十分ではなかったため、患者さんの EDC 登録が行われないまま、矯正治療が開始されていたことが判明しました。

【対応】

本研究の調整・管理実務担当者への進捗状況共有時に発覚したため、速やかに EDC 登録を行いました。適切に患者さんの文書同意を取得しており、患者さんの安全確保にも影響がないことから、引き続き研究にご参加いただいております。

【再発防止策】

同意取得から EDC 登録、研究機器の準備や装着等の一連の手順を改めて研究関係者間で周知します。また、本研究では同意取得後から研究機器装着までに機器作成など、一定の期間を必要とするため、同意取得時点で調整・管理実務担当者を含めた関係者に、速やかに情報を共有し、相互チェックを行うことを徹底いたします。

以上