

## 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定期間臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので公表いたします。

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臨床研究を実施するよう徹底し、再発防止に努めてまいります。

### 記

【実施計画番号】 jRCTs031230610

【研究名称】 小児患者の全身麻酔下歯科治療における前投薬としてのミダゾラム頬粘膜投与（ブコラム®口腔用液）の有効性・安全性に関する単群臨床研究

【委員会審議日】 2024年8月15日

【不適合の内容】 口頭同意のみでの研究の実施

本研究の対象である患者さんの代諾者に電話にて口頭で同意を取得したものの、本来必要な文書同意は取得せずに患者登録を行ってしまいました。

【対応】

電話での同意意思確認直後の来院時に、代諾者からの報告で患者さんの1週間以内の感染症罹患を確認したため、試験薬の投与を行うことなく研究を中止することになりました。また、文書同意を得ていない患者登録データは登録システムから全て削除し、判明後の来院時に、代諾者に経緯の説明を行いました。

【再発防止策】

研究関係者に対して研究実施計画を十分に理解し、研究の実施手順の再確認を行うとともに、今後口頭同意のみで患者登録を行わないことを徹底いたします。

以上