

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ございませんでしたが、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】jRCTs031240551

【研究名称】硬膜外鎮痛を用いた無痛分娩中のオピオイドによる掻痒感に対する低用量ナロキソン持続投与の有効性・安全性に関する二重盲検無作為化比較研究

【委員会審議日】2025 年 9 月 18 日

【不適合の内容】同意取得後から EDC 登録までの手順の誤り及び文書の未回収

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、患者さんの必要な情報を電子システム（EDC）上にて登録及び割付を行い、研究薬投与を開始する研究計画でしたが、研究担当医師の手順に関する認識が十分でなく、研究薬処方可能な時間が迫っていたこともあり、口頭同意のみで EDC 登録を行い、研究薬が処方されていたことが発覚いたしました。

また、同じ患者さんより同意撤回の申し出を受けましたが、文書同意を行っていなかったため、同意撤回書への署名も不要と判断し、同意書及び同意撤回書を回収しておりませんでした。

【対応】

研究薬の投与前に同意撤回の申し出があったため、投与を行うことなく研究を中止することになりました。

【再発防止策】

診療科内において、研究の実施の手順を確認し、文書による同意書取得後に EDC 登録を行うことを再度周知徹底します。

以上