

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京医科歯科大学病院長

この度、東京医科歯科大学病院（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】 jRCTs032220339

【研究名称】 小児の強度近視患者を対象としたレッドライト治療法の眼軸長短縮効果に関する前向き単群試験

【委員会審議日】 2023年3月16日

【不適合の内容】 患者さんへのメールの誤送信
研究参加者に個別にメールを送信すべきところを、一斉配信したことにより、研究参加者全員のメールアドレスが共有されてしまったことが発覚いたしました。

【対応】
直ちに保護者の方々へメール及び電話にて連絡を行い、誤送信のお詫びを申し上げるとともに、受信したメールの削除を依頼いたしました。

【再発防止策】
研究関係者に対して情報の適切な取り扱いについて再教育を行うとともに、今後の連絡方法についてはメールでの連絡ではなく、電話にて個別に連絡することに変更いたしました。

以上

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京医科歯科大学病院長

この度、東京医科歯科大学病院（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】 jRCTs032220261

【研究名称】 歯科インプラント露出部に対するサイトランス グラニュールおよびサイトランス エラシールドを併用した骨再生誘導法（GBR 法）の有効性評価のための臨床研究

【委員会審議日】 2024 年 2 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】

電話にて口頭同意取得時に患者登録を行うことを説明しており、手術当日の手術前に文書同意の取得を行いました。

【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

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京医科歯科大学病院長

この度、東京医科歯科大学病院（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】 jRCTs032230061

【研究名称】 びまん性萎縮病変を有する強度近視患者におけるレッドライト治療法の脈絡膜厚への影響を検討する前向き単群試験

【委員会審議日】 2024年3月21日

【不適合の内容】 同意取得後から研究治療開始までの手順の誤り

本来の手順では、研究治療開始前に患者さんの文書同意を取得し、医師による適格基準確認後に、患者さんの必要な情報を電子システム（EDC）上にて登録し、ベースライン検査を実施する研究計画でしたが、EDC入力担当者が手順を誤認しており、いずれの参加者情報も研究治療開始後に登録を行っていたことが発覚いたしました。

【対応】

いずれの症例も、ベースライン検査等の実施に先立ち、適切に患者さんの文書同意を取得しており、ベースライン検査、適格性判定、医療機器の使用説明・交付、研究治療開始の手順は研究計画書に従い適切に実施しております。

【再発防止策】

研究担当医師と臨床研究コーディネーターは、医師による適格性判定および紙のワークシート記載完了後に、EDCにて登録を行い、登録手続きの完了を確認した後に、各検査の実施依頼をすることを徹底します。本研究担当者に対し、研究における基本的なルール・手順について、再教育を行います。

以上

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

東京医科歯科大学病院長

この度、東京医科歯科大学病院（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】 jRCTs031220256

【研究名称】 精神症状を伴う更年期障害患者を対象としたピリドキサミンの効果に関する探索的研究

【委員会審議日】 2024年5月16日

【不適合の内容】 薬剤の誤投薬

薬剤番号の誤認により、一部の投与期間において本来お渡しすべき試験薬とは異なる薬剤番号の試験薬を調剤して患者さんにお渡し後、内服されておりました。

【対応】

全ての投与期間の終了後に誤投薬が判明したため、研究計画は中止することなく終了してあります。患者さんの体調に著変はなく、発覚後速やかにご本人に電話にて連絡し、不手際のお詫びと説明を行いました。当該患者さんの解析組み入れの可否については、後日開催される症例登録検討委員会で決定される予定です。

【再発防止策】

薬剤番号ごとの管理表を作成し、薬剤部内での「指差し呼称」の再徹底を周知いたしました。

以上