

課題番号	課題名	実施開始日	実施終了日	所属・施設責任者	不適合の内容・不適合が発生した理由・再発防止策等	実施施設
No.4742SMU0114	JGOG1082試験 子宮頸癌IB期-IIIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第III相ランダム化比較試験	2020/7/1	2030/5/31	産婦人科学 鈴木 直	<p>事案概要：2023年定期報告の際に対象企業の変更があり、全施設でCOIを取り直すべきところ、一部の施設は簡易版で変更なしと判断し、以前のCOI様式Eの日付をデータセンターに担当者が更新してCRBに提出していた。定期報告のCOI確認において、変更がない施設は提出不要と案内し未提出の施設は変更なしと判断。直近のCOI様式Eの日付をデータセンター担当者が更新してCRBに提出していた。2021年度以降のCOI確認に簡易版を用い、簡易版より正式版COIを作成してCRBに提出していた。簡易版で分担医師の追加があった施設に対し、正式なCOI提出の確認を怠り、正式版COIに分担医師を追記しCRBに提出していた。データセンター内の資料保管に不備があり、一部の資料が保管されていなかった。</p> <p>発生日時：2021年度から2024年今回報告時 (2024年5月7日)</p> <p>発生理由： ■データセンター担当者の誤認と過信 ■チェック体制の不備 ■データセンター担当者の誤認に対しJGOG・研究代表者／事務局の指導不足</p> <p>再発防止策： ■データセンター担当者を変更し、チェック体制の見直し ■最新の対象企業に対する正式なCOIの再取得</p>	大学・大学病院
No.6023中央198	jRCT1031230129 上下肢痙攣患者における高用量A型ボツリヌス毒素製剤（ボトックス）の安全性及び有効性：日本における観察研究	2023/5/12	2024/12/31	リハビリテーション医学 佐々木 信幸	<p>事案概要：症例A 2023/3/3の1回目投与時、および2023/12/15の4回目の投与時に、添付文書上の投与上限を超過し、ボトックス投与を実施した。添付文書上の投与上限：上肢400単位、2023/3/3の投与量：上肢450単位、2023/12/15の投与量：上肢475単位 症例B 2023/9/22投与量：上肢450単位</p>	大学・大学病院
No.3741SMU0008	jRCT s 031180319 Border line Resectable膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 GABARNANCE試験	2017/10/31	2030/9/15	消化器・一般外科 大坪 毅人	<p>事案概要：「Border line Resectable膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 GABARNANCE試験」の適格性を判定するための「ポーダーライン膵がんの画像中央判定」の同意書が9名の患者で保管が確認できなかったことを本試験の監査担当者から指摘された。なお、本体試験に登録された15名の患者を含めその他の35名の患者では「ポーダーライン膵がんの画像中央判定」の同意書はカルテに保管されていた。</p> <p>発生日時：2024年3月6日 (監査により判明)</p> <p>発生理由：当該症例は「ポーダーライン膵がんの中央画像判定」について、口頭で説明し、同意を得ていたが、説明同意書の提出を確認しないまま、画像中央判定に依頼をしていた。当該9例は本体試験である「BorderlineResectable膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験 GABARNANCE試験」には登録されていなかったため、監査担当者の指摘されるまで画像中央判定の同意書がないことに気付かなかった。</p> <p>再発防止策：画像中央判定の同意書も説明同意書をきちんと提出されたことを確認し、確実にカルテに取り込むよう指導、管理を徹底する。</p>	大学・大学病院
No.4877SMU0120	jRCTs041200032高齢者非扁平上皮非小細胞癌に対するカルボプラチニン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験：CJLSG1902	2020/6/16	2025/9/5	呼吸器内科学 古屋 直樹	<p>事案概要：臨床研究等提出・公開システム(jRCT)への、説明文書・同意文書のアップロードを失念していた。</p> <p>発生日時：2022年7月15日</p> <p>発生理由：jRCTへアップロードすべき資料を把握していなかったこと、確認体制が機能していなかったこと</p> <p>対応：Ver.3で同意を取得した新規患者は10名。Ver.2からVer.3への変更は、参加予定期間・登録期間の延長に関してのみのもので、試験計画実施の内容には影響しない。提出時の旧版使用は事務局の手続きミスであり、ICF Ver.3の承認はCRBおよび管理者より許可を既に取得している。以上の理由から、手続き上の失念はあったが、取得した同意に問題はないと考えられる。</p> <p>再発防止策：変更点だけではなく、提出するべき書類を再確認し、主担当者と副担当者によるダブルチェックを徹底する。</p>	大学・大学病院
No.6071SMU193	jRCT1022230003抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究	2023/5/23	2028/5/31	循環器内科学 原田 智雄	<p>事案概要：除外基準（他の介入臨床研究に参加している患者）への抵触、2025年5月22日本研究の同意取得。2025年9月16日SDVにて、本症例が本研究の同意取得前から他の臨床研究に参加している可能性について指摘、詳細を確認した結果、当該研究は、介入研究であり、本研究の同意取得前に当該研究へ参加していたことから、除外基準に抵触していることが判明した。本報告時点において当該症例に有害事象や不具合等は発生していない。また、本研究におけるデバイス設定は承認範囲内で実施されており、当該症例が本研究に参加されたことによる安全性への影響はないと考える。</p> <p>発生日時：2025年5月22日</p> <p>発生理由：カルテには別の研究の略称が一言記載されているのみであったため、同意取得時のプロセスにおいてその情報の見落としがあった。</p> <p>再発防止策：適格性確認時にはカルテの記載内容をより丁寧に確認し、併せて患者への聞き取りを実施する。また、研究担当医師間でのダブルチェック、あるいは研究協力者による適格性確認の補助を行うことで、情報の見落としを防止する。</p>	大学・大学病院