

2026年1月19日

特定臨床研究における重大な不適合事案について

当センターで発生した重大な不適合事案について、下記のとおり公表いたします。

研究課題名	IFALD に対する ω 3 系脂肪乳剤の有効性と安全に関する検討
実施計画番号	jRCTs031240436
不適合の内容	<p>選択基準の不遵守</p> <p>選択基準において「登録前 4 週間以内に 1 週間以上の間隔を空けて 2 回測定したいずれの結果も、肝胆道系酵素 (AST・ALT・γ GTP のいずれか同一の項目) \geq 施設基準の 2 倍の値が持続している」と規定されていたところ、選択基準確認のための 2 回の血液検査が 30 日前と登録当日となり、「登録前 4 週間以内」から逸脱した。</p> <p>「1 週間以上の間隔を空けて 2 回測定」「\geq 施設基準の 2 倍の値」は満たしていた。</p>
発生理由	<p>研究担当医師の確認不足のため</p> <p>研究対象者は、以前より血液検査の結果において、「AST・ALT・γ GTP がいずれも施設基準の 2 倍以上」が持続しており、「選択基準を満たしている」との思い込みによる確認不足が生じた。また、登録予定日が数回変更となり、その都度の確認を失念した。</p>
不適合に対する措置	<p>研究対象者の保護者に状況の説明と謝罪を行った。</p> <p>研究対象者は他に治療手段がない状況で、保護者の希望もあり、研究登録に至った。</p>
再発防止策	登録予定日が確定した時点で、速やかに研究責任医師と研究分担医師が対面で、電子カルテの「選択基準テンプレート」も用いて選択基準を確認する。登録予定日の変更の都度、上記確認を行う。

本件について、臨床研究審査委員会および特定臨床研究等管理委員会にて審議され、当該研究の継続は許可されています。