

「特定臨床研究」に係る重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

令和 5 年 11 月 10 日

久留米大学病院長

野村 政壽

久留米大学病院（以下、「当院」という。）で「臨床研究法」を遵守し実施している特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生していた研究で 9 月にご報告しておりました重大な不適合に続き、発覚しました重大な不適合に関し、ここにご報告申し上げます。

【事案の概要】

当院が実施している特定臨床研究 「G-CSFによるもやもや病間接血行再建術の血管新生増強療法（jRCTs071220048）」（以下、「本研究」という。）で、新たな患者の組み入れを行わないとなっていたが、今年9月に、除外基準の見落としに関する不適合報告の際に、新たに患者を2名組み入れ本研究が行われたことが発覚した件に関し、9月22日、重大な不適合報告が提出され、10月10日に開かれた久留米大学臨床研究審査委員会で審議された。

【経緯】

2023年 9月 4日 6番目の対象者の方（識別コード006さん）に同意をいただく。

2023年 9月 5日 006さんに手術室でG-CSF製剤の局所投与を行った。

2023年 9月 6日 本研究の計画書に沿って、006さんに2日目のG-CSF製剤の全身投与（点滴静脈注射）を実施。

2023年 9月 7日 同じく3日目のG-CSF製剤の全身投与（点滴静脈注射）を行った。

2023年9月7日 7番目の対象者の方（識別コード007さん）に同意をいただく。

2023年 9月 8日 007さんに手術室でG-CSF製剤の局所投与を行った。

2023年 9月 9日 本研究の計画書に沿って、007さんに2日目のG-CSF製剤の全身投与（点滴静脈注射）を実施。

実施後、007さんが、除外基準である、脾腫大に該当していたため3日目のG-CSF製剤の全身投与は中止した。

（この除外基準の見落としという重大な不適合は、第一報としてすでに報告し9月12日のCRBで審査され、HPでもその情報は公開された。）

【原因】～重大な不適合報告書より～

追加2名（識別コード006, 007）の内訳として、006は001と同一人物であり安全性という面では保証されていると考えてしまったこと、001の際の結果が良好であったため被験者本人からも強い要請があったことから追加で組入してしまった。

007に関しては若年であるがもやもや病の病状が悪く脳梗塞を繰り返しており社会復帰が延期している状態であった。本人・家族共に可及的早期での治療を希望されており、少しでも改善してほしいという気持ちから研究の説明をしまい、強く希望されたために組入してしまった。

【審査結果】～議事摘録より～

- 1) 新たな被験者の組み入れは認めない。
- 2) 6 例目、7 例目を含め、投与済の被験者の安全性の観察は、研究計画書の通り 1 年間おこなうこと。

当院といたしましては、今回の件を深く反省し、同様の事案の再発防止を徹底するため、可及的速やかに再発防止策を実施できるよう体制整備に着手いたしております。

さらに適切な対策を講じながら、当院の医学、医療における社会的な使命に基づき、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。

なお、当研究の対象となったお二人の患者様には現時点で健康被害はございませんが、最初に組み入れされた患者様含め研究責任医師をはじめ研究を担当した医師が今後も密に連絡を取りつつ、体調変化などに関し、細心の注意を払って 1 年間の観察期間を継続して参ります。

患者様、ご家族様、ご関係者の皆様に、ここに謹んで深くお詫びを申し上げますとともに、本研究の実施に関する審査機関である、認定臨床研究審査委員会からの審査結果通知、および、当院からの経緯報告についてご報告を申し上げます。