

令和5年3月17日

重大な不適合の報告

横浜市立大学附属市民総合医療センター
病院長 榊原 秀也

研究名称

免疫抑制薬使用中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究

実施計画番号（JRCT 番号）

JRCTs031190140

不適合の内容

【研究分担者以外の同意取得と研究実施】

2022年3月、本研究の分担者ではない外来主治医が同意取得を行い、研究を実施した。

他の不適合事案があった際に自己点検し、発覚した。ご家族に電話で上記につき説明し、次回外来受診時に速やかに研究責任医師から説明を行い、同意取得を行う。

なお、適格性の確認に問題はなく、有害事象は生じておらず、対象者への影響はなかった。

不適合が発生した理由、再発防止策等

2021年4月の異動の際に、研究分担者の変更をしておらず、外来主治医は本研究の分担者かどうかを確認しないまま同意取得していたために発生した。

対象者に対しては、研究責任者から次回外来時に説明を行い、同意を再取得する。

研究責任者は異動のたびに研究分担者の変更について主機関に連絡する。また、研究分担者に対しては、機関内外の研究倫理講習の受講と、研究責任者による研究実施手順の説明を徹底する。