

令和8年6月24日

重大な不適合の報告

横浜市立大学附属病院

病院長 遠藤 格

【研究名称】

非アルコール性脂肪性肝疾患患者の advanced fibrosis 診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討

【実施計画番号(jRCT 番号)】

jRCTs032200447

【不適合の概要】

当院の消化器内科(肝胆膵消化器病学)にて実施された特定臨床研究において、登録期間終了日である2024年3月31日を経過した後の2024年9月に、患者2例の登録を実施していたことが判明した。

また不適合発覚後、登録期間および研究期間の延長に係る変更申請が公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会(以下「CRB」という。)で承認されたが、本来は、実施医療機関の管理者による実施許可承認の取得およびjRCTで公表後に研究を開始する。

しかし、これらの手続きを未実施のまま、2024年10月に患者4例の登録および6件のVisit対応を実施していたことが判明した。

実施医療機関の管理者の実施許可承認およびjRCT公表前である2024年10月に、患者4例の登録および6件のVisit対応を実施していた。

本件は、逸脱して研究を実施したものであり、臨床研究法施行規則第15条第1号(研究計画書に適合していない状態)に該当する。また、研究の適正な実施に影響を及ぼす事案であることから、重大な不適合に該当すると判断した。

【変更前の登録期間および研究期間】

登録期間:2021年3月27日~2024年3月31日まで

研究期間:2021年3月27日~2024年9月30日まで

【不適合が発生した理由、および対応】

(1)登録期間外の患者登録

研究責任医師および研究関係者が登録期間終了後であることを認識しておらず、研究期間中であるとの認識のもと患者登録を継続していたため発生した。

登録期間外の患者登録が判明した後、2024年10月2日のCRBに登録期間および研究期間の延長に係る変更申請を提出し、承認された。

(2) 研究期間外の患者登録および Visit 対応

CRB の承認を得た後は、実施医療機関管理者の実施許可承認および JRCT 公表前であっても研究を継続できると誤認し、患者登録および Visit 対応を実施していたため発生しました。

判明した後、実施医療機関管理者の実施承認および JRCT の公表手続きを行った。

【被験者への影響】

本不適合による被験者の安全性および健康状態への直接的な影響は認められていない。

【再発防止策】

研究責任医師および研究関係者に対し、本事例を共有するとともに、研究実施体制の見直しを行った。

毎月開催する症例カンファレンスにおいて、累積登録数、登録速度、登録期間および研究期間を共有し、研究進捗を可視化することで、研究期間の管理を徹底することとした。

また、目標症例数の達成が困難と見込まれる場合には、登録期間および研究期間終了前に速やかに延長手続きを行うことを研究室内で周知した。

さらに、本事案については重大な不適合に該当するとの認識が十分ではなく、2025 年 2 月以降に重大な不適合として認識した事案であったことから、本事例を教室内で共有し、重大な不適合の定義および報告基準に関する理解を深めるとともに、研究実施体制における教育・周知を徹底することとした。

研究責任医師および研究関係者は本件を重く受け止め、上記再発防止策を確実に実施することで、同様事象の再発防止および研究実施体制の強化に努める。