

2024年8月1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	TNF α 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験
不適合の内容	選択基準の不遵守 同意取得前6ヶ月以内の検査で抗体価を確認することが規定されていたが、同意取得の6ヶ月以上前に測定した抗体価で適格性を判断した(4名)
発生理由	研究担当医師の認識不足のため
不適合に対する措置	・1名は、試験薬(ワクチン)の接種を行い観察期間は終了していた。有害事象の発生はなかったことを確認し、被験者と保護者へ説明と謝罪を行った。 ・3名は、試験薬(ワクチン)未接種だったため被験者と保護者へ説明と謝罪のうえ、登録中止とした。
再発防止策	本研究では、試験薬(ワクチン)接種適応確認のための委員会を設置している。この委員会へ提示する資料を改善し委員会でのチェック機能を高めて、再発防止に努める。

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。