

西暦 2025年7月3日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

東京科学大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏名 吉田 宗一郎
(名称) 東京科学大学病院
住所 ー

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs031240134
研究名称	抗コリン薬に反応不良な過活動膀胱に対するビベグロンへの切り替えもしくは追加の有効性・安全性を評価する多施設共同無作為化並行群間比較試験

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	さいたま赤十字病院/ SRCH004
------------------------	--------------------

不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等
2025年5月26日 研究対象者が持参したプロトコール治療開始前分の排尿日誌を、研究分担医師が受領し、外来の鍵のかからない回収ボックスに一時的に置いた。そのまま、所定の鍵のかかる保管場所に速やかに移動させ保管するのを失念した。 2025年6月23日 1か月後の診察で研究対象者が来院、プロトコール治療開始後1か月時点の排尿日誌を研究分担医師が受領し、外来の回収ボックスを確認した際に、プロトコール治療開始前の排尿日誌が紛失していることに気づいた。	担当医師が、外来の一時回収ボックスから排尿日誌を回収し、所定の鍵のかかる保管場所に保管する取り決めであったが、一時回収ボックスに置いたままにしていたことが紛失の要因であった。今後の対策として、研究資料は回収後速やかに事前に取り決めた鍵のかかる保管場所に移動させ保管することを、施設内で改めて周知徹底する。

*1: 対象者識別コードは、統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は (全機関) と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。