

当院で実施している臨床研究で発生した重大な不適合と再発防止策について

2024年10月16日

宮崎大学医学部附属病院

病院長

現在、当院で実施している臨床研究（※1）で重大な不適合（※2）が発生いたしました。不適合の内容と発生した原因、対応の状況と再発防止策を下記のとおり公表いたします。

この臨床研究の内容をより詳細に知りたい場合は、厚生労働省が整備している研究公開データベース「臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）」で閲覧することが可能です。

- 臨床研究等提出・公開システムの URL：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230727>

記

研究名称	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験（AML-P17）
jRCT 番号	jRCTs031230727
研究代表医師	湯坐 有希（所属：東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科）
研究予定期間	2024年3月21日～2032年2月29日（当院では2024年6月19日から開始した。）
不適合の内容	システムへの登録ミスにより、研究薬である「トリセノックス（成分名：三酸化二ヒ素）」を過量投与した。 システムにトリセノックスの情報を間違えて登録してしまい、結果として研究計画書に定められた投与量の2倍の量を投与した。登録した翌日に登録ミスに気付いたため、2倍量投与となったのは1日のみであった。また、この不適合が発生した当時、当院でこの研究薬を使用していたのはこの研究対象者のみであった。
発生した原因	今回の重大な不適合の発生原因として、以下の事項が考えられます。 1. 研究薬である「トリセノックス点滴静注 12mg」の情報をシステムに登録する際、旧採用品である「トリセノックス注 10mg」の情報をコピーして登録作業を行った。 2. システムに登録した後は必ずテスト患者で登録内容を確認し間違いがないかをチェックする手順となっていたが、今回は研究治療開始前日に登録依頼があり急いでいたためこの手順を省略してしまった。 3. 調製時及び監査時に間違いに気付くことができなかった。
対応の状況	発生後、以下の対応を行いました。 投与当日（研究治療1日目） ・研究薬を2倍量投与したことが明らかとなった後に、研究対象者のご両親にその旨及びその原因を説明し、謝罪した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ご両親から本研究を継続することについて再同意を得た。 ・システムの情報を速やかに修正した。 ・下記の再発防止策を講じた上で、研究代表医師に重大な不適合が発生したことを報告した。 ・研究治療 2 日目のトリセノックスの投与を中止した。また、過量投与に伴う副作用が発現する危険性があるため、血液中の研究薬の濃度が十分低下するまでは、研究対象者をより注意深く観察することとした。 <p>研究治療 3 日目</p> <p>研究薬による副作用が発現していないことを確認し、研究薬の投与を再開した。</p> <p>以降も、この研究対象者は大きな健康被害等なく研究治療を継続しています。</p> <p>本研究に関する審査意見業務を行っている認定臨床研究審査委員会（東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会）にて、当院及び研究全体で講じる再発防止策の適切性について審査を受け承認を得ています。</p>
再発防止策	<p>薬剤部では以下の対策を講じ、再発防止に取り組んでいます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. システムに薬剤の情報を登録する際は、別の薬剤のデータをコピーしない。 2. システムに登録した内容は、2 名でダブルチェックする。 3. 調製監査業務のマニュアルを見直し、調製時及び監査時にも間違いに気付くことができるように整備した。

※1 この臨床研究は、国や厚生労働省が定めた以下のルールを遵守して実施します。

- ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・ 臨床研究法施行規則の施行等について（厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長）

このような臨床研究で重大な不適合が発生した場合は、病院長（実施医療機関の管理者）が対応の状況等を公表するように定められています。

※2 重大な不適合とは

1) 不適合とは、臨床研究法施行規則または研究計画書に適合していない状態のことを言います。

- 具体的には、
 - ・ 臨床研究法施行規則や研究計画書等を遵守せずに研究を実施した
 - ・ 研究データの改ざんやねつ造

が不適合に該当します。

2) 重大な不適合とは、不適合のうち、臨床研究に参加した方の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいいます。

例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等が該当します。

ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものは含みません。

本件に関する連絡・問合せ先

宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

研究・倫理支援部門 田平有香

電話：0985 - 85 - 9403（臨床研究支援センター直通）

受付：平日 9:00 ～ 17:00（土日祝日、年末年始除く）

お問合せいただいた内容によっては、回答にお時間をいただく場合がございます。
あらかじめご承知おきくださいますようお願い申し上げます。