

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

2025 年 4 月 17 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。

記

1.

研究名称	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071180063
研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 3 月 19 日 ～ 2026 年 6 月 30 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 3 月 19 日～2023 年 3 月 18 日）及び 5 年目（2023 年 3 月 19 日～2024 年 3 月 18 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 29 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071180063>

2.

研究名称	眼トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071180092

研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 3 月 29 日 ～ 2029 年 5 月 31 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 3 月 29 日～2023 年 3 月 28 日）及び 5 年目（2023 年 3 月 29 日～2024 年 3 月 28 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 28 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071180092>

3.

研究名称	先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071180093
研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 3 月 29 日 ～ 2032 年 10 月 31 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 3 月 29 日～2023 年 3 月 28 日）及び 5 年目（2023 年 3 月 29 日～2024 年 3 月 28 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 29 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071180093>

4.

研究名称	胎児トキソプラズマ感染に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071180094
研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 3 月 29 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 3 月 29 日～2023 年 3 月 28 日）及び 5 年目（2023 年 3 月 29 日～2024 年 3 月 28 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 25 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071180094>

5.

研究名称	播種性トキソプラズマ症・トキソプラズマ脳炎に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071180095
研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 3 月 29 日 ～ 2029 年 12 月 31 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 3 月 29 日～2023 年 3 月 28 日）及び 5 年目（2023 年 3 月 29 日～2024 年 3 月 28 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。

発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 31 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071180095>

6.

研究名称	肝蛭症に対するトリクラベンダゾールの効果・安全性評価研究
jRCT 番号	jRCTs071190020
研究代表医師	丸山 治彦（所属：宮崎大学医学部附属病院 感染症内科）
研究予定期間	2019 年 8 月 13 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
不適合の内容	4 年目（2022 年 8 月 13 日～2023 年 8 月 12 日）及び 5 年目（2023 年 8 月 13 日～2024 年 8 月 12 日）定期報告について、それぞれ期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	研究事務局職員の退職により研究管理体制が機能不全に陥った。研究代表医師は問題を認識しつつ対策を講じなかった。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	実施医療機関 19 施設からの連絡事項は研究事務局内で共有し、常に最新の情報をデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納するなどの方策を検討する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071190020>

7.

研究名称	皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）患者に対するヒドロキシクロロキンの有効性・安全性を検討する単施設・非盲検・単群試験
------	---

jRCT 番号	jRCTs071220095
研究代表医師	天野 正宏（所属：宮崎大学医学部附属病院 皮膚科）
研究予定期間	2023 年 1 月 26 日 ～ 2026 年 10 月 31 日
不適合の内容	1 年目（2023 年 1 月 26 日～2024 年 1 月 25 日）定期報告について、期間満了後 2 ヶ月以内に臨床研究審査委員会に報告すべきところ報告を怠った。
発生した原因	業務を担当していた調整管理実務担当者の体調不良に加え、所属部署内で退職者等が生じたことにより当該者の本研究以外の業務が過多になり過ぎた。
対応の状況	2025 年 2 月 4 日開催の治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会に定期報告書並びに重大な不適合報告書を提出した。委員会審議の結果、研究の継続について承認を得た。
再発防止策	調整管理実務担当者が本研究の調整管理業務により専念できるように所属部署内で業務分担や業務調整をしてもらうとともに、研究責任医師及び研究分担医師に調整管理業務担当者の業務状況等を共有する。

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.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs071220095>

※ 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言います。

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。