

特定臨床研究における重大な不適合に関するご報告

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公表いたします。

本件の内容については、本研究を審査した久留米大学認定臨床研究審査委員会及び認定臨床研究審査委員会(CRB)において、不適合発生原因の究明、再発防止策の検討を行い、審査を受け、承認を得ております。

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs071220104
研究名称	神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討
不適合の内容	「同意取得の不備」 患者さんからの同意取得時、患者さんご本人とご家族が同席の上で研究参加への同意を取得しました。しかしながら、本研究の研究計画書では年齢に関わらず代諾者の同意が必要と規定されていましたが、当該患者さんは 18 歳の成人であったため、担当医師は、患者さんご本人からの同意のみでよいと思ひ、同意書にご本人の署名のみいただき、代諾者（ご家族）の署名をいただいていた事象が確認されました。
再発防止策	その研究特有の手順については、研究実施者に特別に強く周知すること、また手順の説明資料を視覚的に分かりやすく作成することといたしました。

【参考】

臨床研究法施行規則の施行等について（厚生労働省通知）【抜粋】

(14) 規則第 15 条第 3 項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者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う。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をいい、臨床研究の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については含まない。

なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

<本件に関するお問い合わせ先>

信州大学医学部附属病院総務課総務係

電話：0263-37-2737