

西暦2025年06月25日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会
特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡
臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者
氏名 丸山 治彦
(名称) 宮崎大学医学部附属病院
感染症内科
住所 宮崎県宮崎市清武町木原5200

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)	JRCTs071180095
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

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	虎の門病院/T2023-02-0407, T2025-03-0611
------------------------	------------------------------------

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
<p>添付資料:</p> <ul style="list-style-type: none">不適合報告(院内様式) 20250617_トキソプラズマ虎の門研究分担医師リスト(20230228) <p>認定臨床研究審査委員会の承認を得ていない、かつ、実施医療機関の管理者の許可を取得していない医師が研究参加者へ本研究の説明を行い、同意を取得した。</p> <p>【不適合判明の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none">T2025-03-0611の症例登録(2025年6月)の過程で、患者の主治医であり同意を取得した医師が、研究分担者として虎の門病院の院長承認を得ていなかったことが判明した。遡って調査したところ、T2023-02-0407の症例においても2023年4月7日にT2025-03-0611と同一の主治医が患者同意を取得しており、不適合に該当することが判明した。	<p>本研究の事務局事務を主に担当していた非常勤職員の退職後に受領した2023年02月28日付けの虎の門病院研究分担医師リストが宮崎大学認定臨床研究委員会に提出されず、審議されていなかった。</p> <p>同時期に発生していた事務局の機能不全のため、4年目の定期報告(2022年03月29日~2023年03月28日分)、および5年目の定期報告(2023年03月29日~2024年03月28日分)がおこなわれず、不備が認識されなかった(定期報告遅れは「重大な不適合(2025年01月09日付け)」として報告済み)。</p> <p>4年目の定期報告(2025年01月09日付け)と5年目の定期報告(2025年01月23日付け)、さらに6年目の定期報告(2025年04月18日付け)においても、虎の門病院への確認が十分でなく、研究分担医師の齟齬が解消されなかった。</p>

<p>・2023年2月28日付の研究分担医師リストの状況について確認したところ、2023年当時にメールにて研究事務局に研究分担医師リストの変更を依頼していたが、臨床研究審査委員会での審査は行われていなかったことが判明した。</p>	<p>再発防止策として、すでに2025年01月09日付けの「重大な不適合」報告で述べた、事務局体制の抜本的な改善（研究事務に関する連絡はすべて専用アドレスを用い、連絡対応は基本的に研究代表医師がおこなう。また、集約された最新データをデータセンター（国立国際医療センター）のクラウドに格納し、定期的に精査し更新する）を着実に実行する。</p> <p>さらに定期報告の際にも齟齬が発見できなかったことから、今後は研究参加医療機関への確認を一覧表で可視化する等を実施し、漏れのない管理体制を構築する。</p> <p>上記と並行して、本研究の他の研究参加医療機関についても審査されている研究実施体制を再確認する。</p> <p>さらに、以下の研究についても同様の精査を実施し、承認されている研究分担医師リストに間違いがないか再確認する。</p> <p>24-C03：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 (jRCTs071180092)</p> <p>24-C04：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 (jRCTs071180093)</p> <p>24-C05：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 (jRCTs071180094)</p> <p>24-C07：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 (jRCTs071190020)</p> <p>なお、当該医師は、2025年6月19日付変更審査依頼書により、研究分担医師への追加を申請している。</p> <p>研究対象者への対応は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ T2023-02-0407：死亡されており、本人からの同意の再取得は不可能（原病悪化による死亡） ・ T2025-03-0611：不適合を認知した時点で速やかにIC取り直し済み <p style="text-align: right;">以上</p>
---	--

*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。