統一書式7

整理番号	OCU0027

西暦 2025年06月11日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

大阪公立大学医学部附属病院　臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者

氏　名　原 純一

（名称）

住　所

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）	jRCTs051200071
研究名称	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験

実施医療機関/ 対象者識別コード *1	福島県立医科大学 / AT-032（3歳男児、標準リスク群）

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
2024年4月23日に、JCCG AT20実施計画書ver 3.1の管理者許可を取得していた。2024年9月3日、福島県立医科大学の小児腫瘍内科、脳神経外科とのカンファランス（Pediatric Tumor Board）で治療方針についての検討を行なった。そのカンファランスでは適格基準・除外基準は実施計画書Ver 3.0で判断してしまい、除外基準に記載されている「登録前に施設の放射線治療医に相談」をしなかったため、登録前にプロトコルに記載された放射線治療の実施に関して放射線科医の判断がなされなかった。実施計画書Ver 3.0の適格基準・除外基準は満たしており、放射線治療においては腫瘍の縮小により今後照射範囲の縮小が得られる可能性があると判断し、その場合プロトコルに準じた照射が可能であると判断した。患者は2歳児であるため、代諾者であるご家族（父、母）に臨床試験についての説明同意文書を用いて9月4日に説明した。除外基準については説明文書内の「本試験に参加していただけない方の主な条件」を用いて説明し、適格基準を満たしていることを説明した。ご家族より臨床試験への登録について同意を得られ、9月5日にAT-20に登録、治療開始となった。腫瘍縮小が得られた段階の2025年1月に福島県立医科大学の放射線治療科医にプロトコル治療における放射線治療計画について相談した。大量化学療法終了後、2025年5月23日に放射線治療の計画を行ったところ、プロトコル通りCVTを腫瘍床+1cmの範囲とした場合脳幹及び上位頸髄の大部分が含まれてしまいプロトコルの線量制約を満たすことが困難であることが判明した。一方で、通常診療で実施される放射線治療計画では、プロトコル治療と同様の54.0Gy/30frの照射が行われたとしても脳幹の耐容線量は超えないため、放射線治療計画は可能と判断された。放射線治療計画について登録前に放射線治療医による確認がなされていた場合、放射線治療事務局と相談の上で、診療上やむを得ない逸脱の範囲でプロトコル治療としての放射線治療計画の立案が可能であったが、登録前相談がなされていないという、本試験の適格基準の不遵守に該当する重大な	実施計画書Ver 3.1は情報共有なされていたが、脳神経外科とのカンファランス（Pediatric Tumor Board）で実施計画書Ver 3.0を使用していたことにより、AT20試験登録前に施設の放射線治療医に相談がなされなかったことが原因である。再発防止策としては、AT20試験登録前に最新の実施計画書を研究事務局よりEDC上およびクラウドにて共有して、登録時に参加施設に案内するとともに、参加施設に対しては最新のプロトコルである事を随時確認するように呼び掛ける。また、同意説明文書に放射線治療医による治療計画の事前確認が必要である事を明記するための改訂を実施する。

不適合と判断した。なお、当該患者には通常診療としての放射線治療が実施されるため、患者への直接の影響はないと考えられる。ご家族に対しては、「放射線治療前の計画において、適切なマージンをとると脳幹部にも54Gyの線量が照射されるが、放射線治療計画の段階で今回参加している臨床試験（AT-20）のと規定を外れる事が分かった。登録前に放射線治療事務局に相談ができていなかったため不適合となり臨床研究は中止となった。しかし、54Gyを照射しても脳幹部への耐容線量は超えないため、試験治療中止後も、通常診療として放射線治療は予定通り安全に行う事が可能である。」との説明がなされた。	

*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。