統一書式７

整理番号	C2024-202

西暦　2025年　5月　21日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会
独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター　臨床研究審査委員会
委員長　殿

研究責任（代表）医師
独立行政法人国立病院機構　大阪南医療センター
呼吸器・アレルギー内科・医長
奥田　みゆき

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）	jRCTs041240198
研究名称	ハイフロー療法下における短時作用型β2刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPDおよび喘息患者の気道可逆性に関する研究

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	独立行政法人国立病院機構　大阪南医療センター SABA01・SABA02

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
別紙参照	別紙参照

*1：対象者識別コードは、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）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。

【重大な不適合報告書】別紙　　2025.5.21

1. 不適合の内容

研究計画書 6.3.1.併用禁止薬･併用禁止療法において休薬が規定されている薬剤は気管支拡張薬及び吸入ステロイド薬であるが、休薬規定のない通常治療で服用していた抗アレルギー薬およびロイコトリエン受容体拮抗薬（LTRA）を、気道可逆性試験前に被験者 2 名へ休薬するよう指示し、研究を実施した。

SABA01　2025/5/11　15 時から 5/13　15 時まで LTRA を休薬し試験治療実施

SABA02　2025/5/5　15 時から 5/7　15 時まで LTRA・抗アレルギー薬を休薬し試験治療実施

2. 不適合の発生理由

・研究計画書作成時の気道可逆性試験前の休薬規定は、呼吸器学会編集「呼吸機能検査ハンドブック」を参考にしたが、対象被験者 2 名ともに抗アレルギー薬、LTRA の使用があり、参考資料を再確認していたところ、国内ガイドライン『喘息予防・管理ガイドライン 2024』に本研究で規定する以外の薬剤（ロイコトリエン拮抗薬・抗アレルギー剤）も記載があったため、そちらを優先し当該ガイドラインの記載のみを根拠に研究責任医師の独自判断で対応を実施し、研究実施計画書との乖離を軽視したこと。

・後日、グローバルな治験等においては抗アレルギー薬・LTRA の休薬は必須とされていないことを確認し、対象被験者 2 名に規定されていない薬剤を休薬し試験治療実施したことに気づいた。

・研究計画の変更について事前に CRB への申請・承認を得ずに、研究責任医師及びＣＲＣとで判断した施設の実施体制上の問題。

3. 被験者への影響

・当該休薬の影響により、明確な健康被害や有害事象は現在までに確認されていない。

・2 名の対象被験者には試験治療終了し通常治療を再開した後となったが、研究計画書に規定されていない薬剤の休薬指示がなされた旨の説明と謝罪を行い、納得いただいた。

4. 是正措置（事後対応）

・休薬を必要する薬剤についてグローバル治験及び喘息予防・管理ガイドライン 2024 の規定も含めて再考した結果、抗アレルギー薬および LTRA は気道可逆性試験には限定的な影響しかないと考え、本研究においては今後も抗アレルギー薬および LTRA の休薬の規定は行わず、研究計画書に完全準拠して遂行することとする。

5. 再発防止策

・休薬薬剤については研究計画書を確認し、研究計画書の遵守を徹底する。

・本事例を共有し、同様の事象が起きないよう周知徹底を行う。