

西暦2025年11月26日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会
静岡県立静岡がんセンター
臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏名 静岡県立静岡がんセンター
(名称) 大腸外科 部長
塩見 明生
住所 静岡県駿東郡長泉町下長窪
1007番地

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)	JRCT1042250068
研究名称	大腸癌に対するロボット支援大腸切除後における血栓予防を目的とした 間欠的空気圧迫法の検証；単施設前向き単群検証試験

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	静岡県立静岡がんセンター/QC240032-030
------------------------	---------------------------

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>未登録下での試験実施</p> <p><本試験の運用></p> <ul style="list-style-type: none">本試験の症例登録は、医師記載の登録適格性確認票(以下、登録票という)をもとにCRCが行う運用となっている。登録票は、CRCに直接手渡しする、若しくは医局設置の臨床研究管理・調整室メールボックスに提出することになっている。 <p>2025年11月20日</p> <ul style="list-style-type: none">患者入院後、分担医師が試験内容の説明を行い、文書同意を得た。分担医師は登録票を記載したが、CRCへの登録依頼を失念した。 <p>2025年11月21日</p> <ul style="list-style-type: none">症例登録を未実施の状態ですべての患者にプロトコル治療(IPC)、大腸切除術を実施した。手術終了後、分担医師は症例登録が未実施であることに気づき、登録票を臨床研究管理・調整室のポストへ提出し、CRCへ電話連絡した。CRCよりプロトコル治療開始後の登録は受け付けられないことを確認し、未登録下でのプロトコル治療の実施であることから不適合が発覚した。	<p><不適合が発生した理由></p> <ul style="list-style-type: none">分担医師は緊急の対応、当直等が重なり、CRCへの症例登録の依頼を失念した。科内の運用として治療前に参加試験名・登録内容を確認するフローとしていなかった。 <p><再発防止策></p> <ul style="list-style-type: none">担当医は同意書受領後、速やかにCRCへ連絡し、CRCへ同意書、登録票を提出して症例登録を依頼する。CRCが症例登録後、担当医は試験名、登録番号をカルテ、経過要約に記載する。プロトコル治療前のタイムアウトの際に試験名だけでなく、登録番号も呼称し、担当医師だけでなく皆で確認する。 <p><患者への対応></p> <ul style="list-style-type: none">未登録下での研究実施であるため、本試験に参加できず、データが研究に使用できない旨、また通常の予防的抗凝固療法を行うこととなった旨、お伝えし、了承を得た。 <p><責任医師の見解></p> <ul style="list-style-type: none">本件は未登録下での研究実施であり、重大な不適合として取り扱う。今後の不適合防止のため、研究分担医師、関係者へ本件について周知し、再発防止を徹底する。本試験の解析対象集団においては、未登録例であり、解析対象集団に含めない。通常の予防的抗凝固療法に切り替え、適切に治療をしたため、患者の安全性に問題はない。

*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。