

西暦 2026年 3月 13日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

名古屋大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏名 齋藤 竜太
(名称) (名古屋大学医学部附属病院)
住所 〒466-8550
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町
65

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) | jRCTs041240110 |
| 研究名称 | JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験 |
| 実施医療機関名/ 対象者識別コード*1 | 千葉大学医学部附属病院、EPN-23339-1 |
| 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 |

【千葉大学にて2026/2/18に症例登録された被験者EPN-23339-1の放射線治療の開始について】

腫瘍摘出術時（2026/1/23）に挿入したCVカテーテルの感染を起こし、MRSA菌血症と診断された。2/24より発熱あり、同日の血液培養からMRSA発育あり

2/25よりVCM投与開始

2/26 CV抜去

2/26以降発熱はなく経過し、全身状態良好

2/27の血液培養は陰性のままであり、投与期間は陰性化から2週間の予定（3/12まで）としている。3/2の血液検査でWBC 7600、好中球48%、CRP 0.84と改善しており、回復との判断を施設の担当医が行った。

3/6 カテーテル感染症について、VCM開始後解熱は速やかにえられ、CVC抜去後の血液培養も陰性化を維持していることから全身状態良好で経過しており、担当医が回復の転帰と判断しプロトコールに沿って放射線治療を開始した。

プロトコール8.3.10. 放射線治療の開始・休止・再開および中止基準では、感染（以下図）に関して開始基準がGrade1以下となっており、3/2に回復と考えると、「適切な治療介入によって臨床所見（発熱や炎症反応）が改善していれば活動性感染症はない」と判断して、放射線治療開始基準に抵触しないと考えCRB委員会に意見を求めるため報告を行う事とした。

【プロトコール「8.3.10 放射線治療の開始・休止・再開および中止基準」】

8.3.10. 放射線治療の開始・休止・再開および中止基準
以下の表 8.3.10 に放射線治療の開始・休止・再開の基準を示す。
放射線治療開始の際は、血液毒性(白血球減少・好中球減少・貧血・血小板減少)は Grade3 以下であること (G-CSF や輸血などの支持療法なしに改善傾向であること)、何らかの感染を認める場合は Grade1 以下であること、解熱剤無しで発熱を認めないこと、その他の放射線治療継続の支障となる有害事象を認めないこと の全てを満たすこと。
Grade4 の血液毒性、Grade3 以上の放射線性皮膚炎あるいは何らかの感染、および Grade2 以上の発熱のいずれかを認める場合は放射線治療を休止する。他、施設の放射線治療医が治療休止を要すると判断する有害事象を認めた場合も放射線治療を休止する。治療休止の際は、放射線治療の許容総治療期間を超えない

いように十分に注意し、休止の理由となった有害事象が表 8.3.10 に示す基準まで改善した場合に速やかに放射線治療を再開する。

放射線治療の中止基準は、5.6. 主なプロトコール治療の中止基準 に準ずる。

表 8.3.10 放射線治療の開始・休止・再開基準

| | 開始基準 | 休止基準 | 再開基準 |
|---------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 血液毒性 | Grade3 以下 (支持療法なしに改善傾向) | Grade4 | Grade3 以下 (支持療法なしに改善傾向) |
| 放射線性皮膚炎 | - | Grade3 以上 | Grade2 以下 |
| 感染 | Grade1 以下 | Grade3 以上 | Grade2 以下で改善傾向 |
| 発熱 | 解熱剤無しで Grade0 | Grade2 以上 | 解熱剤無しで Grade0 |
| その他 | 放射線治療継続の支障となる有害事象を認めない | 施設の放射線治療医が治療休止を要すると判断する有害事象を認める | 放射線治療継続の支障となる有害事象を認めない |
| 条件 | 上記のすべてを満たす | 上記のいずれかを満たす | 休止の理由となった有害事象が上記を満たす |

不適合が発生した理由

临床上、CVカテーテルの挿入は感染が起こりうるとの認識である。また、感染後にCV抜去を行っており、臨床における対応として特に問題ないと考える。

今後の対応として、プロトコールの「放射線治療開始・休止・再開基準」において、同様の症例に対応できるよう実臨床に即した運用とすることとしてプロトコールの改定を検討している。プロトコールの改定に関しては所定の手続きを経て行う事としている。

また、プロトコール改定までは以下の対応とする。

・判断に迷う場合の対応

施設内で抱え込まず、統括管理者、EPN23研究事務局に事前相談のうえ、適否を判断

・試験参加施設へ周知

EPN23研究事務局より開始基準・中止基準・再開基準の周知を行うとともに判断に迷う際はEPN23事務局に連絡いただくように周知する。

*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。