

重大な不適合について

下記の臨床研究において、重大な不適合がありましたので、公表します。

なお、下記の臨床研究については、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、研究の継続について承認されています。

記

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs041190079
研究の名称	網膜中心動脈閉塞症に対する組織型プラスミノゲンアクチベータの網膜血管内投与の有効性の検討
不適合の内容	2024 年 11 月に実施計画の変更（研究期間延長）について、認定臨床研究審査委員会（以下、CRB）の審査を受け承認されていたが、臨床研究等提出・公開システム（以下、jRCT）への登録が漏れていた。
対応状況	2024 年 11 月に不適合が発覚後、研究責任医師において研究の一時中断を行った。また今回の経緯、再発防止策等について、東海北陸厚生局からの指示に基づき、研究責任医師から当局へ報告書を提出した。 なお本件については、2025 年 2 月に CRB の審査を受け、研究の継続について承認されている。
再発防止策等	- 研究責任医師へ変更申請に関する審査結果通知と合わせて、jRCT への登録案内を通知する。 - 研究責任医師に対し、特定臨床研究申請システムから CRB への jRCT 登録の報告を義務付け、報告がない場合は、CRB 事務局から研究責任医師へ登録状況の確認を行い、確実に登録・報告がされるように対応する。 - 研究実施中のモニタリング項目に、jRCT 登録の確認を追加する。

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs041210014
研究の名称	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験
不適合の内容	2024 年 11 月に実施計画の変更について、CRB の審査を受けていたが、jRCT 登録の際、共同研究機関の研究責任医師の変更登録が漏れていた。
対応状況	2025 年 11 月に当該研究責任医師の変更が jRCT に公表されるまで、研究代表医師の指示により、当該共同研究機関における研究を一時中断した。また、今回の経緯、再発防止策等について、東海北陸厚生局へ報告を行った。 なお本件については、2025 年 1 月に CRB の審査を受け、研究の継続について承認されている。

再発防止策等	・研究責任医師へ変更申請に関する審査結果通知と合わせて、jRCT への登録案内を通知する。 ・研究責任医師に対し、特定臨床研究申請システムから CRB への jRCT 登録の報告を義務付け、報告がない場合は、CRB 事務局から研究責任医師へ登録状況の確認を行い、確実に登録・報告がされるように対応する。 ・研究実施中のモニタリング項目に、jRCT 登録の確認を追加する。
--------	---