

2025年9月30日

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

京都府立医科大学附属病院長

このたび、当院で実施する特定臨床研究において下記の重大な不適合が判明いたしましたので、ここに公表します。

この特定臨床研究にご参加いただきました患者さんへの健康被害等はありませんでしたが、当院は、研究チームにおける周知徹底を行うなど、再発防止策の徹底に努め、今後このようなことが起こらないよう十分注意して参ります。

【研究名称】 下肢閉塞性動脈疾患を合併した高中性脂肪血症患者に対するペマフィブラートの下肢血管内腔に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験

【不適合の内容】 除外基準（対象薬にアレルギーの既往があるまたは禁忌に該当する）に抵触する患者を登録した。

【対応状況等】 介入前に不適合に気づき研究対象者に事情を説明し脱落とした。また、不適合報告を京都府立医科大学臨床研究審査委員会に提出し、審査の結果、患者さんの安全確保にも影響がなく不適合報告における対応策について妥当であると判断された。

再発防止策として、研究に参加する全ての研究責任医師、研究分担医師に対し、当該事例を報告するとともに対象薬の禁忌についてアナウンスし、同意取得・症例登録前の医薬品の処方状態を含め、適格性基準を十分に確認するよう周知した。