

2026 年 7 月 8 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。

【実施計画番号（jRCT 番号）】

jRCTs032220289

【研究課題名】

症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント(シロスタゾール併用治療)と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

【概要】

研究対象者に対し継続投与が必要とされていた薬剤（シロスタゾール）が、約 6 か月間処方されていない期間があったことが判明した。本事象は研究治療の根幹に関わる逸脱に該当すると判断し、重大な不適合として報告した。

【発生理由】

他科での一時休薬後、薬剤の再開および継続の必要性について、電子カルテ上の記載や診療科間の情報共有が不十分であった。また、担当医師および関係スタッフ間で認識共有が十分に行われていなかった。

【対象者への影響】

本事例による健康被害や有害事象は確認されておらず、安全性への影響はないことを確認した。また、対象者には本件について説明し、理解を得ている。

【再発防止策】

電子カルテ上で研究参加状況および治療継続の必要性を明確に表示するとともに、診療科

間の情報共有を徹底し、休薬中薬剤の定期的な確認を行う。