

特定臨床研究に係る重大な不適合について

この度、当院で実施している特定臨床研究において、重大な不適合事案が発生致しましたので、臨床研究法に則り、以下のとおり公開致します。

今後、このような事案が生じないように、再発防止策の徹底に努めて参ります。

2024年3月27日

弘前大学医学部附属病院

重大な不適合に関する報告

【研究課題名】

加齢性認知機能低下に対する総合的老化制御介入試験

【重大な不適合の内容】

最終評価における診察時に研究計画書の研究分担医師リストに記載されていない医師が診察を行っていた。

【対応状況】

本件発覚後、研究責任医師は最終評価時の内容や状況について当該医師に聞き取りを行い、データの信頼性に問題がない事を確認した。

【再発防止策】

プロジェクトの中で法令を正しく理解するとともに、今後診察に携わる医師は研究分担医師リストに記載することを徹底する。また、研究責任医師と研究分担医師の間で事前の確認を徹底する。