

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いたしましたので、臨床研究法に則り、以下のとおり公表いたします。

今回の事態を重く受け止め、研究対象者の保護を最優先に、法令を遵守した臨床研究が適正に実施されるよう再発防止に全力で取り組んでまいります。研究対象者としてご協力いただいた患者様、ならびにご家族の皆様には深くお詫び申し上げます。

2026年6月29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】

小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

【重大な不適合の内容】

本研究に参加された研究対象者1名に実施した試験治療において、本来投与すべき試験薬の代わりに誤った薬剤が投与された。

【対応状況】

当該研究対象者の安全性を考慮し、試験治療を中止し、本研究から離脱とした。現時点で認められた有害事象はすべて回復しており、引き続き経過観察を継続している。本研究については、当院における症例登録を一時停止するとともに、本事案について関係機関への報告を行った。また、当院における本研究の参加症例は本例のみであり、他に誤投与がないことを確認した。本事案について、院内医療安全管理委員会の調査の結果、院内化学療法プロトコール登録管理システムに本来登録されるべき試験薬ではなく、誤った薬剤が登録されていたことが確認されており、これが本事案の直接の原因であると判断した。背景要因として、化学療法プロトコール登録手順の不遵守が認められた。

【再発防止策】

本事案を受け、当院ではプロトコール登録手順の遵守徹底、投与内容の多段階照合の明確化、二重確認の徹底、重層的な確認体制の再構築を進めるとともに、研究管理体制を強化し検証を行いながら運用を行っている。また、当該研究グループ内においても本事案の情報共有を行い、安全な臨床研究の実施体制の確立に向けた検討が進められている。