

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 7 月 24 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】

デキサメサゾン/CRH および抗不安薬アルプラゾラムを用いた偽性クッシング症候群の診断

【重大な不適合の内容】

1 例の同意書原本の紛失

【対応状況】

1 例の同意書の原本が保管用ファイルに保管されていない事が判明した後、当該同意書のスキャン画像が電子カルテ内に保存されている事を確認した。また、研究治療は適切に行われ、被験者の安全性に問題がない事を確認している。

【再発防止策】

同意書は原本の保管が必須である事を研究分担医師らに伝え、ひとつのファイルへの保管を徹底する。