

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

東北大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

東北大学病院

〇〇科 教授 研究 太郎

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs00*****
研究名称	〇〇患者に対する■■■薬のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	〇〇医療センター/E001
------------------------	---------------

理由と再発防止策を分けて記載します。

不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等
××の症状の緩和の目的で、近所のかかりつけ医から処方された併用禁止薬である▲▲薬を20××年〇月〇日～〇月〇日の間服用した。 〇月〇日に〇〇医療センターに来院した際の間診で判明した。判明時には××の症状は治まっており、既に▲▲薬の服用はやめていた。 〇〇センターの研究責任医師と研究代表医師が協議し、▲▲薬が試験結果に与える影響は無いと判断し、当該被験者は試験への参加を継続している。	【理由】 当該被験者に▲▲薬が併用禁止である旨の説明が十分できておらず、加えて近所のかかりつけ医との情報共有ができていなかった。 【再発防止策】 当該被験者への併用禁止薬への説明を再度行うとともに、参加するすべての被験者に研究参加カードを配布することとした。被験者に同カードを携帯してもらい、他院への診察時に提示することで他院との情報共有を行う。

日付や場所を含めて、不適合の内容、状況を記載します。

被験者への対応や、投与中止の有無なども併せて記載ください。

付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全

実施計画書、実施記録、臨床研究対象者の報告書を含めて記載する。

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。