

西暦 20×× 年 × 月 × 日

## 重大な不適合報告書

## 認定臨床研究審査委員会

国立大学法人東北大学 東北臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

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<br>(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/<br>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<br>(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。<br><br>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。<br><br>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】<br>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。<br><br>【再発防止策】<br>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

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。