

重大な不適合に関する報告

研究課題名
有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2001)
不適合の内容
研究対象者 1 名に対して使用した被験薬が、使用期限切れのものであった。それに伴い、研究計画書で規定された被験薬の保管・管理方法の不遵守、被験薬の保管・管理にかかる確認手順及び管理体制の不十分が判明し、計画書からの逸脱と判断され、不適合報告が行われた。
対応状況
本件は薬務室薬剤師が薬剤整理をする際に発覚した。発覚同日、薬剤師より IVR センター看護師長、研究責任医師及び研究分担医師に報告が行われた。その後、速やかに研究対象者に対して研究分担医師より謝罪と、健康被害が生じていないことの確認が行われた。また、製造販売業者への問い合わせの上、被験薬の薬効・安全性は保たれる期限内での使用であったことと、再発防止に努めることに関しても説明を行った。
再発防止策
被験薬の保管・管理方法及び被験薬管理担当者等、研究計画書を変更し、手順等を明確にした上で、研究計画書の遵守、及び被験薬の保管・管理を行う。 被験薬管理担当者は、被験薬管理表に新たに「被験薬の使用期限」を記載する欄を設け適切に状況確認を行う。 試験実施時に処置担当看護師および研究担当医師の複数名で使用期限について確認を行う。