

重大な不適合に関する報告

研究課題名
重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテブレノン併用免疫抑制療法の開発
不適合の内容
計画書では、介入群において被験薬の内服を移植前日から開始する規定となっていた。移植前日より被験薬を開始できるよう準備していたところ、対象者の状態のため主治医により急遽移植日が2日延期されることが決定されたが、移植日が延期になったことが関係者間で共有できていなかったため、被験薬の投与がもともと予定されていた日から開始されてしまった。結果的に被験薬内服開始日が移植3日前となってしまったことから、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
移植は延期になったものの、被験薬の投与が行われてしまったことについて、看護師より研究責任医師に報告された。研究責任医師は不適合の発生と判断し、以降の被験薬の投与は中止した上で、同日中に関係部署に連絡を行い、不適合報告書を提出した。また、不適合発生直後に、研究対象者の健康状況を確認し、安全性に問題がないことを確認した上で、研究対象者に不適合発生について説明・謝罪した。
再発防止策
<ul style="list-style-type: none">① 研究期間中は、いかなる変更に関しても、迅速に関係部署へ通達を行い、適切な対応を行う。② 研究実施に係る予定に変更の可能性がある場合については、予めその旨を研究責任医師へ連絡する。③ 研究に参加中である対象者の情報を、カンファレンスにおいて関係者間で確認する。