

重大な不適合に関する報告

研究課題名
下肢人工関節置換術における心拍変動を用いた術中副交感神経刺激管理群と非管理群とのレミフェンタニル使用量に関する単盲検ランダム化比較試験
不適合の内容
①本研究プロトコルでは、「介入群」において HFVI 値に基づきレミフェンタニルの投与量を調整する手順が明確に定められていたが、当該症例（1 名）ではこの手順に反する介入が複数回実施されていた。 ②これらの介入は研究責任医師/研究分担医師以外の医師によって行われていた。
対応状況
事案発生の翌日、研究協力者によって本逸脱（不適合）が発覚し、同日中に研究責任医師へ報告された。研究対象者に連絡をとり、本事案にともなう明らかな合併症はないことを確認した上で、研究からの逸脱となったことを説明・陳謝し、ご理解いただいた。
再発防止策
再発防止策として、改めて、研究プロトコルを研究分担医師に周知するとともに、研究介入が適切に行われているかダブルチェックしていくこととなった。また、研究に関する介入を行う際は研究分担医師が行うことを周知、徹底することとなった。