

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。

重大な不適合に関する報告

研究課題名
成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/ MRD2023-
不適合の内容
研究計画書記載メトトレキサート(MTX)の/week 投与の表記を、連日投与と誤認し処方した。副作用により入院となり、重篤な疾病等と判断された。
対応状況
MTX を 5 日間内服した後の、6 日目の外来受診時に過量投与が発覚し、口内炎・体調不良あり同日入院となった。当該患者へは MTX の投与量が異なっていたことを説明し謝罪した。入院となり、治療を行い回復した。
再発防止策
再発防止策として、研究責任医師/研究分担医師/薬剤部の間で、今回の事案を改めて周知徹底/共有の上、担当者間での研究実施に関する連携や処方ダブルチェック体制を再整備・強化すること、院内レジメン登録上の記載を、投与日が明確になるような記載に変更すること、レジメン審査では、投与量や投与日などの内容が誤解なく解釈できる記載になっているか確認の上審査すること、処方箋上でメトトレキサート錠のコメントに「1週間のうち、特定の日に内服します。用法用量を確認してください。」を強制的に表示させ、調剤者や監査者に注意喚起を行うこと、メトトレキサート錠の保管棚に「原則週1回！」の注意喚起の札を掲示すること、化学療法日誌に記載する副作用シートを作成する際に、作成者以外がダブルチェックする運用とすること、等を実施することとなった。

重大な不適合に関する報告

研究課題名
腹部手術中における低血圧予測ツールを使用した循環管理に関する研究
不適合の内容
2025年10月30日、岡山大学病院にて本研究の対象者1名に対し、担当麻酔医（研究分担医師）が介入アルゴリズムを一部誤認し、意図せずアルゴリズムを逸脱した介入を行ったことが判明した。具体的には、誤った輸液負荷、強心薬投与、血管収縮薬投与を行った。その結果、通常管理に比べて輸液過多となる可能性が生じたが、術後経過は一過性の浮腫が見られたものの概ね通常の術後経過と変わらず、入院期間延長や特別な治療は不要だった。
対応状況
2025年10月31日、対象者本人および主治医に対し、状況を説明し理解を得た。入院中の経過は術式および患者状態から想定される通常の術後経過と比較し概ね同様であった。
再発防止策
今回の不適合は、麻酔担当医が研究分担医師でありながら、介入アルゴリズムに関する理解が不十分であったことが原因と考えられる。再発防止策として、介入アルゴリズムに関する勉強会を再度開催し、研究再開前に研究分担医師全員が参加し、内容を徹底的に理解した上で再発を防止することとした。