

重大な不適合に関する報告

研究課題名
子宮頸癌腔内照射時の疼痛緩和に対する傍頸管ブロックの有効性の検討ランダム化二重盲検クロスオーバー試験
不適合の内容
2026年2月16日および4月20日の2回にわたり、研究実施病棟において、研究用薬剤（リドカインまたは生理食塩水）の在庫数と薬剤管理表上の残数が一致しない事案が発生した。初回発生後に研究用薬剤の誤使用防止策および関係者への周知を行ったが、その後、同様の在庫数の不一致が再度確認された。
対応状況
2026年4月20日の事案発生後、速やかに研究責任医師へ報告し、重大な不適合と判断して認定臨床研究審査委員会（CRB）へ報告した。その後、原因究明を行った結果、研究用薬剤の保管場所が病棟スタッフの使用頻度が高い場所にあり、使用禁止の表示やテープによる開封防止措置を講じていたものの、施錠による物理的な使用制限がなされていなかったことが主な原因と考えられた。このため、研究用薬剤の保管・管理方法を見直し、関係者以外が使用できないよう施錠管理を含む再発防止策を策定し、実施している。なお、本事案による研究対象者への影響はなかったことが確認されている。
再発防止策
再発防止策として、以下の対応を実施した。第一に、試験用薬剤を病棟奥の診察室内に設置した施錠可能な保管容器へ移動し、当該容器を柱に固定することで、無断での持ち出しを防止した。第二に、保管場所の変更および施錠管理により、研究関係者以外が試験用薬剤へ容易にアクセスできない管理体制とした。第三に、今後の病棟スタッフの異動も踏まえ、病棟スタッフおよび研究実施診療科の医師に対し、試験用薬剤を通常診療では使用しないことについて改めて周知徹底を行った。