

特定臨床研究における重大な不適合報告

2024年3月19日

ポリアクリル酸-ポリビニルピロリドン複合化材の血液透析治療後の止血の効果を検討するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験（PAA-PVP試験）
（jRCTs032220597）

臨床研究法施行通知に則り、報告いたします。

糸魚川総合病院で実施している上記臨床研究において重大な不適合がありましたことをご報告いたします。

内容： 規定の期間（回数）を超えて試験を続けた

・経緯：アロンキアまたは止血パッドを用いて止血する際に、特定の止血時間で3回中2回のみ止血成功の場合、もう一度同じ止血時間で試験を行うというルールがあり、それは1回のみ実施できる計画だった。しかし、8例で2回繰り返した事例があった。研究計画書の不遵守にあたり、研究の結果が変わりかねないことから「重大」な不適合と判断した。

- ・再発防止策：研究関係者にて改めて適切な手順を確認した。
- ・研究対象者の安全性には影響が無いことを確認した。

本件について、新潟大学中央臨床研究審査委員会に報告し、研究の継続について承認を得ました。

今後、研究計画に則り適切に研究を進めて参ります。

以上、ご報告申し上げます。

研究代表医師

新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部

山本卓

研究責任医師

糸魚川総合病院 腎・透析内科

齋藤耕吉