

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

2025 年 2 月 19 日
日本医科大学付属病院
院長 汲田 伸一郎

この度、日本医科大学付属病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、重大な不適合事案が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、当院からの経緯報告、再発防止策についてご報告いたします。

記

【研究名称】 メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ +MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験

【jRCT 番号】 jRCTs071200079

【経緯】

2025 年 1 月 16 日、データマネジメント担当機関である長崎大学病院臨床研究センターより、データクリーニング中に指摘があり、本研究において同意取得時から観察終了の期間まで併用禁止薬となっている「サラゾスルファピリジン」を同意取得後も服用を継続し、研究終了時まで服用していたことが発覚しました。

研究対象者においては、併用禁止薬「サラゾスルファピリジン」の服用期間中に疾病等や有害事象は認めておらず、特に影響はないものと考えられました。

以上を踏まえ、2025 年 1 月 22 日、再発防止策を含めた不適合報告書が、実施医療機関の管理者ならびに研究事務局へ提出されました。

【是正措置・再発防止策】

「サラゾスルファピリジン」の他の抗リウマチ薬との併用は、添付文書上で禁忌には該当しておりません。一方、本研究での薬物効果判定を適切に行う上で指定された併用禁止薬を使用しましたが、何ら有害事象を認めず、今後、研究対象者において不利益が生じないか引き続き経過観察を継続いたします。

担当医師による研究計画書(4.8 章 併用禁止薬/ 併用禁止療法)の確認が不足していました。再発防止策として、研究を実施する際には、研究計画書を十分に確認してから実施するように研究を担当する医師に再教育を行いました。

当院といたしましては、今回の件を重く受け止め、同様の事案の再発を防止して参ります。また、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さんとそのご家族、並びに本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以上