

重大な不適合報告書

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、公表いたします。

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs052220145	
研究名称	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究 (PREMIUM)	
不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)		不適合が発生した理由、再発防止策等
■対象者識別コード (7症例) PRE0173、PRE0207、PRE0269、PRE0449、 PRE0479、PRE0531、PRE0618 ■不適合発生期間 2023/6/27～2023/10/20 患者様に本研究参加について説明を行う際、責任医師や分担医師も同席していたが、京都大学臨床研究審査委員会にて承認を受けていない医師が同意書の説明医師欄に署名を行った。責任医師・分担医師の署名を併記することを失念していた。事務手続きの過程における問題のため、臨床研究の対象者への影響はないと思料するが、臨床研究法に則り、速やかに対象患者へ再同意取得を実施する。なお、1名 (対象者識別コード: PRE0479) は死亡退院であり、再同意取得は困難であるため、経緯記録を作成する。		責任医師の管理下で研究の組入れ等を実施しているが、分担医師手続きについての確認・共有が院内で徹底できていなかった。 再発防止策として、分担医師の追加登録は速やかに京都大学臨床研究審査委員会に申請し、医師異動等の管理を含め、事務手続きに不備がないようチェック体制を強化する。また当該研究に関わる全てのスタッフへ、同意取得手順・分担医師追加手続き等に関して改めて教育を行い、再発防止に努める。

本件は、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。