

西暦 2025年 8月 27日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

公立大学法人和歌山県立医科大学
臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏 名 保富 宗城

(名 称)

住 所 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1

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、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs051240134
研究名称	A群β溶血性連鎖球菌陽性の成人急性咽頭・扁桃炎患者に対するラスクフロキサシンの有効性及び安全性に関する検討：多施設共同単群非盲検試験

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	医療法人社団左門ふたば会 ふたばクリニック / 3041-002
------------------------	----------------------------------

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
不適合の内容： ・Visit1での去痰薬(L-カルボシステイン、チペピジンヒベンズ酸塩)の頓用以外での処方及び服用 ・研究計画書 7.4.2併用禁止薬より以下抜粋 「※印のある薬剤の頓用使用を可とする。(中略)・去痰薬※」 発生の経緯： ・Visit1来院時(2025/2/17)にL-カルボシステイン、チペピジンヒベンズ酸塩が毎食後服用で処方された。 ・モニタリング手順書に従い2025/8/19に実施された、観察期間終了時のOn-siteモニタリングで発覚。	発生の原因： ・当該症例の登録時に去痰薬が頓用使用のみ併用可であることが失念され、連用で処方が行われたため。 研究対象者への影響： ・当該症例における健康被害の発生なし。 再発防止策等： ・該当なし(登録期間の終了、及び全症例の観察期間が既に終了しているため。) ・当該施設のその他の症例については問題ないことをOn-siteモニタリングで確認済。 ・モニタリング手順書に従い、全施設の全症例について同様の事例がないか確認を行う。 症例の取り扱い： ・症例検討会にて解析上の扱いを決定する。

*1：対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は(全機関)と記載する。

*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。