

西暦 2026年 6月 4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 下江 隆司  
(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)	jRCTs051230208
研究名称	更年期世代の女性における手の変形性関節症に対するエクオールによる疼痛改善効果を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験
実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	新宮市立医療センター/HOPE-00155
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

<p><b>不適合の概要：</b> 選択基準・除外基準の不適合</p> <p>-----</p> <p>研究計画書&gt;5.2.1 選択基準（本登録） 2) 本試験のスクリーニング検査として実施するエクオール産生能検査にて、エクオール非産生である患者</p> <p>-----</p> <p><b>発生日時：</b> 2025年7月15日 AM11:00頃</p> <p><b>発生場所：</b> 新宮市立医療センター整形外来</p> <p><b>不適合が判明した経緯：</b> 不適合内容発生後に、尿検体送付先担当者からの指摘により判明。</p> <p><b>不適合の詳細：</b> 尿検査の結果がエクオール産生者であったにも関わらず、本登録を行なった。</p>	<p><b>不適合が発生した理由：</b> 研究者の認識・確認不足</p> <p><b>対象者への健康被害の有無：</b> 試験食品/プラセボを摂取しておらず、健康被害はないと考えます。</p> <p><b>再発防止策：</b> 試験内容の理解を徹底します。</p> <p><b>対象者への今後の対応：</b> 対象患者には今回の経緯を説明の上、謝罪し、試験食品/プラセボの回収を行った。</p> <p><b>症例の取り扱い（研究への組み入れの有無やそう判断した理由）：</b> エクオール産生者であったため、試験食品/プラセボを摂取する前に、当該患者の試験は終了とした。</p>
---	--

\*1：対象者識別コードは、統括管理者又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）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。