

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/仮登録前のため発番無し
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>不適合の概要： 研究分担医師以外による同意取得</p> <p>-----</p> <p>研究計画書>16. インフォームド・コンセントの手続き</p> <p>研究責任医師、又は研究分担医師は臨床研究の研究対象者への研究開始に先立ち、説明文書を用いて研究対象者にわかりやすく説明を行い、研究対象者には十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認したもとの、臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得る。(後略)</p> <p>-----</p> <p>発生日時：2025年4月3日 AM9:30頃</p> <p>発生場所：新宮市立医療センター整形外来</p> <p>不適合が判明した経緯： 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。 (尿検体は研究分担医師が同意取得後に採取)</p> <p>不適合の詳細： 研究の説明・同意を取得した医師が、まだ研究分担医師としてCRB承認を得ていない医師であったにも関わらず、説明・同意取得を行った。</p>	<p>不適合が発生した理由： 当該医師が研究実施に対して、内容理解が不十分であったため、今回の事案が生じた。</p> <p>対象者への健康被害の有無： 仮登録前の段階であり、対象者には健康被害はないと考えます。</p> <p>再発防止策： 当該医師については、研究分担医師としてCRB承認の上、管理者の許可を得るまでは、研究に参加しないことを徹底します。また、研究内容、特に同意取得から仮登録、本登録までの流れを再度勉強するように指導します。</p> <p>対象者への今後の対応： 対象患者には今回の経緯を説明後、再度、研究責任/分担医師から説明・同意取得を行い、研究を開始した。</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。