

加古川中央市民病院において行われている臨床研究に関し、「臨床研究法」への重大な不適合が1件は判明いたしました。

実施計画番号	jRCTs032250273
研究名称	急性心筋梗塞患者に対する緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）における血管内光干渉断層法（Ultrreon ソフトウェア OCT）と血管内超音波診断法（IVUS）の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験
不適合の内容	本件では本人又は代諾者の文書による同意を得ずに研究へのエントリーを行ったことが事後に判明した。
再発防止策	<ul style="list-style-type: none">・ 研究代表機関研究責任医師により、プロトコル概要、同意取得手順及び留意点について、当院の研究責任医師、分担医師に対し再トレーニングを実施・ 再トレーニングが終了するまで新規エントリーの一時的見合わせ・ 当院では代諾者不在の患者は本研究の候補としない・ 文書同意取得後エントリーの徹底

本件については、昭和医科大学臨床研究審査委員会（認定臨床研究審査委員会）で再発防止対策等について審査され、再トレーニング実施後登録再開可となった。加古川中央市民病院へ審査結果が通知され、病院長から研究責任医師に対し、再発防止策の徹底を指示・指導いたしました。