

2026 年 10 月 23 日
愛媛大学医学部附属病院

特定臨床研究における重大な不適合事案の発生について

このたび、本院が参加している特定臨床研究「慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究（JKAPI-CKD study）」（jRCT 番号：jRCTs031240097）において、除外基準の不遵守となった事案が発生いたしました。本件に関連した患者様への健康被害や個人情報の漏洩等はありませんが、研究の適正な実施に影響を及ぼす重大な不適合事案であると判断しましたので、以下のとおり公表いたします。

1. 不適合の内容

本研究では、「血糖管理が困難な者（同意取得前 16 週以内の最新の HbA1c が 8.5%以上）」が除外基準として定められている。

2025 年 11 月 20 日、本研究の同意取得及び患者登録を行ったが、HbA1c の基準を誤って認識していたため、HbA1c が 8.5%の者を登録した。登録直後、試験スケジュールを確認するために研究計画書を再確認したところ、除外基準の認識を誤っていたことが判明した。

2. 対応状況

研究対象者に不適合の内容を説明し、研究治療開始前に中止した。本件に伴う研究対象者の健康被害及び研究結果への影響はない。

なお、本件は認定臨床研究審査委員会において審議され、当該臨床研究を継続することについて承認されている。

3. 再発防止策

同意取得時には、事前に研究計画書を再確認し、適格性確認時には検査値を慎重に確認する。また、本研究の手順について、関係者に改めて周知することとする。