

臨床研究におけるプロトコル逸脱事案について

このたび臨床研究法への重大な不適合が判明しましたのでお知らせいたします。

【研究課題名】

「治療抵抗性うつ病への反復系頭蓋磁気刺激法 (rTMS) による維持療法: 多施設、前向き、非無作為化縦断研究」

【不適合の内容】

選択基準「1. rTMS適正使用指針に準拠し、急性期rTMSによって、反応もしくは寛解した患者」に合致しない被験者の組み入れが行われた。

【経過】

本研究では患者様ご自身が維持rTMS療法の有無を選択できるプロトコルとなっています。該当する患者様は維持rTMS療法なしを選択されたため、薬剤を含む治療の変更はなく、患者様の安全性に影響はありませんでした。

【再発防止策】

研究代表施設である国立精神・神経医療研究センター病院にて下記の通り再発防止策を講じ、研究実施施設で共有されました。

- ・症例登録票の記載内容に「反応もしくは寛解」の定義を追加し、症例登録を行う医師が登録前に改めて確認できるようにする。
- ・各施設の医師や研究協力者に対し、本研究における組み入れ基準について、進捗会議やメール等にて、誤認の無いよう、再度説明し、共有を行う。
- ・上記に加え、組み入れ時等、評価や判断に迷った際には、必ず症例ファイル表紙裏に記載している研究支援事務所へ連絡し、複数人で組み入れ基準等の確認を行うよう周知する。

【結果】

本件は、国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会にて審議され、厚生労働大臣に報告の上、研究継続が許可されております。再発防止に努め、適切に実施して参ります。

令和6年4月5日

特定医療法人佐藤会 弓削病院

相澤 明憲