

西暦 2022年 10月 21日

## 重大な不適合報告書

## 認定臨床研究審査委員会

名古屋大学臨床研究審査委員会委員長 殿

研究責任(代表) 医師

名古屋大学医学部附属病院

輸血部・教授

松下 正

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)	jRCTs041200037
研究名称	FVIIIインヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	静岡県立こども病院 / 10-01
------------------------	-------------------

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>2022/9/1付けで提出した当該症例のITI治療・FVIII製剤休薬について、保護者・本人が連続してCOVID-19に罹患、かかりつけ医への来院制限が療養期間後も継続されたこともあり、結果として2週間以上休薬することとなった。</p> <p>・FVIII製剤最終投与日: 2022/8/10 ・療養期間終了日: 2022/8/26 ・FVIII製剤再開日: 2022/9/7</p> <p>ITI治療・FVIII製剤投与を2週間以上行わないことはITI治療を実施しているとは言えず、研究のプライマリーエンドポイントに影響が大きく、重大な不適合と判断した。</p>	<p>本不適合が発生した理由として、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・来院にて製剤投与をしているため、来院が必要であった。</li><li>・保護者および本人が時間差でCOVID-19に罹患したことによって、療養期間が延長した。</li><li>・かかりつけ医に代わって当院への訪問をするには片道2時間の来院が必要であり、療養期間中もしくは療養期間明けてすぐの両親・本人に週3回の来院を強いることは体調面・心理的にも負担となるため、避けるべき状況と考えた。</li></ul> <p>患者・保護者の状況を検討の上、やむを得ず長期休薬となったが、保護者よりITI継続治療および研究の継続参加の意思を確認し、中止とはせず、引き続き研究へのご協力を頂くことになった。</p>

\*1: 対象者識別コードは、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) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

西暦 2022年9月1日

## 不適合報告書

## 研究代表医師

名古屋大学医学部附属病院 松下 正 先生

## 研究責任医師

静岡県立こども病院

血液腫瘍科

堀越 泰雄

下記の臨床研究において、以下のとおり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)	jRCTs041200037
研究名称	FVIIIインヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究

実施医療機関名/ 研究対象者識別コード*1	静岡県立こども病院 / 10-01
--------------------------	-------------------

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>内容： 研究計画書でITI治療としてFVIII製剤50IU/kg、週3回投与をかかりつけ医にて投与中。保護者および対象者がCOVID-19感染にて通院ができずFVIII製剤を休薬した。</p> <p>経緯： 研究登録時年齢2歳。 研究の規定来院以外に保護者とともにかかりつけ医へ通院しFVIII製剤(アドベイト)の投与中。保護者がCOVID-19に罹患したため、医師相談の上8/12から休薬とし経過観察となった。追って対象者も8/16にCOVID-19感染を確認された。 8/26時点で療養期間は終了している。</p> <p>かかりつけ医の規定で「COVID-19感染後、療養期間終了後、10日間経過後に来院可」とあるため、FVIII製剤投与再開は9/7を予定している。</p>	<p>理由： 保護者・対象者がCOVID-19に罹患したため、通院・投薬ができなかったやむを得ない事象と考える。</p> <p>再発防止策： 通院制限が発生する感染症への罹患ため、防止することは難しい。 発生時には患者の状況を第一に、治療方法を検討する。</p>

\*1：対象者識別コードは、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。