

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告について

2024 年 1 月 29 日

静岡県立こども病院

院長 坂本 喜三郎

この度、静岡県立こども病院（以下、「当院」という。）において実施した特定臨床研究について、下記の内容における不適合がありましたので、当院から報告をいたします。

【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

【jRCT 番号】 jRCTs041200037

【研究代表医師】 名古屋大学医学部附属病院 輸血部・教授 松下 正

【当院の研究責任医師】 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 堀越 泰雄

【経緯】

研究参加中の患者様、ご家族が感染症へ罹患され、病院規定で通院ができない状況となり、患者様、ご家族と一緒に通院可能となるまで約 4 週間休薬となりました。

休薬については、かかりつけ医と当院担当医師の間で患者様の安全面については十分に考慮し、休薬での対応とし経過観察しております。

やむを得ない事情ではございますが、研究計画上、長期に休薬となったことから研究データへの影響があると判断し、重大な不適合とし、ここに報告いたします。

以上