

## 臨床研究に関する重大な不適合に関するご報告

2026年5月21日

亀田総合病院 院長

研究課題名	抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証
不適合の内容	除外基準(人工透析中)に抵触しているにもかかわらず、臨床研究の対象者から同意を得て症例登録を行い、縫縮群として CSP を施行、創部の縫縮を行ってしまった。その後出血などの有害事象はない。
発生理由	登録時の確認体制として、まず外来で条件に適合する症例が確認できたら、候補症例として CSP のオーダーを行っていた。試験当日、内視鏡当番の医師が再度条件を確認し、本人に試験の詳細な説明を行い、同意を取得できたら登録を行っていた。しかしながら、PERCOLD study に参加している消化器内科医師への選択基準・除外基準の周知が不十分であり、また外来ブース・内視鏡室で選択基準・除外基準を確認できる手段も症例登録票のみで乏しかった。
対応状況等	データセンター側に連絡し、千葉大学医学部附属病院 消化器内科を通じて CRB 事務局に連絡した。
再発防止策	消化器内科医師への周知を徹底、さらに外来ブース・内視鏡室に試験の選択基準・除外基準を記載した印刷物を掲示するとともに、計画書概要等をすぐに確認できるように準備し、オーダー時および同意取得時に選択基準・除外基準を確認することを必須化する。