

【公表用：2023 年 5 月 30 日作成】

不適合報告書

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、公表いたします。

実施計画番(jRCT 番号)	jRCTs031220617
研究名称	バクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 SMOOTHIE 試験
不適合の内容	jRCT 公開前の登録
再発防止対策	研究事務局の確認を怠ったため、実際は jRCT 公開前であったものを公開済みとして施設へ連絡をしていた。 jRCT へは 2023 年 2 月 3 日に届出、2023 年 2 月 8 日に公開が完了している。 研究事務局には管理不足を指摘し、厳重な対処を求め担当マネージャーの変更もしくは社内 2,3 名による相互確認を依頼した。今後の研究管理および連絡にはこの様な手違いが発生しないよう、報告と改善を求め、研究者自身の jRCT 確認、重大な不適合報告発生時の対応を事務局へ求めた。登録された症例は同意説明と同意取得、症例の適格性判断、割付けなどの実施には誤りがないため、このまま経過観察とし、データを使用すると考えている。

本件に関して、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。