

2024年 7月 8日
新潟大学医歯学総合病院

本院にて実施した下記臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので、以下のとおり公表いたします。

研究課題名

慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験（RICE2 研究）
（jRCT 番号：jRCTs031190063）

不適合の概要

2021年4月1日に同意説明文章により説明を行い、研究参加への同意を取得した1症例について、2024年3月12日に実施したモニタリングにおいて同意書の原本が保管されていないことが判明しました。

なお、調査の結果、当該同意書のデータが電子カルテに取り込まれた後、同意書の原本はルールに従って廃棄されており、個人情報漏洩した可能性は極めて低いことが確認されております。

上記不適合への対応として、臨床研究法に則り、発生原因の究明及び再発防止策の検討を行い、また当該研究の認定臨床研究審査委員会（CRB）へ直ちに報告を行い、審査を受け、承認されています。

再発防止策の徹底に努め、今後このようなことがないように十分注意して適切な臨床研究を実施して参ります。