

2025年 7月16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

フローダイバーター留置術におけるTEG6sを用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究(jRCT 番号：jRCTs052210149)

不適合の概要

2024年12月23日に上記臨床研究について患者から同意取得・症例登録し、試験機器であるTEG6sを用いて検査を行いました。

その後、当該患者が上記研究における除外基準である「ワーファリンまたは直接経口抗凝固薬(DOAC)を服用している患者」に該当し、除外基準に抵触していることが判明しました。

なお、検査は、検体血液を採取して体外診断用医療機器で実施されるものであって、当該患者に健康被害は生じていません。

また、本症例のデータの有効性は、解析集団から除外されています。

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。