

重大な不適合に関する報告

研究課題名
小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
不適合の内容
小児心臓手術において麻酔導入時 3 μ g/kg のフェンタニルを投与するプロトコルであったが、1名の研究対象者に担当麻酔科医が誤って 10 μ g/kg を投与した。担当麻酔科医のプロトコル確認不足による計画書からの逸脱と判断され、研究責任医師から不適合報告が行われた。
対応状況
手術開始時、麻酔導入時のフェンタニル投与量が誤っていたことに気づき研究責任者に報告の上研究は中止となったが、小児心臓手術の非研究症例における通常の投与量であり重大な影響は発生しないと考えられたため通常の全身麻酔管理を行った。手術後の覚醒は良好であり、手術室での抜管が可能であり、術後経過も良好であることを確認した。ご両親に研究が中止になったこととその経緯について説明し、ご理解をいただいた。
再発防止策
担当麻酔科医および関連部署へのプロトコル周知を強化した。以後の症例登録までに、プロトコルに関する確認を担当麻酔科医になりうる研究分担医師全員に質疑応答を行い、プロトコルが遵守できる環境であることを確認する。

重大な不適合に関する報告

研究課題名
全身倦怠感のある Long COVID 患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験
不適合の内容
1名の研究対象者において、研究計画書で併用が禁止されていた薬剤が投与された。
対応状況
併用禁止薬の処方が判明した後、該当する研究対象者に連絡を行った結果、当該薬剤を1日分内服していたことが確認された。有害事象の発生がないことも確認された。本事案については、研究責任医師により不適合と判断され、機関の長宛に不適合報告が行われた。
再発防止策
再発防止策として、プロトコル全体の遵守に関する再確認を研究分担医師全員に行う。また、研究対象者を組み入れる際に使用する分担医師業務チェックリストに併用禁止薬のチェック欄を新たに設け、加えて、チェックリストの内容を医療クラークがダブルチェックできる体制を構築する。