

西暦 2023年 7月 28日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

KKR虎の門病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

そうえん整形外科

骨粗しょう症・リウマチクリニック

院長 宗圓 聡

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、報告いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 実施計画番号 (jRCT番号) | jRCTs031210187 |
| 研究名称 | 原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験 -週2回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験-JOINT-06 |

| | |
|------------------------|------------------------|
| 実施医療機関名/ 対象者識別コード*1 | 医療法人社団健和会 函館おおむら整形外科病院 |
|------------------------|------------------------|

| 不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|---|---|
| 当該施設において、研究責任医師の長期不在期間が生じ、臨床研究法施行規則 第10条・第11条・第13条に対して施設として対応ができない期間が続き、研究実施計画書に定める当該医療機関が本研究を適切に実施するのに求められる要件を満たさない期間が続いた。 | 責任医師が急逝されたが、施設として研究の継続を希望していた。しかし、分担医師・協力者がいない施設であったため、速やかな責任医師交代ができなかった。 改めて、本研究の継続の検討・新たな責任医師の選定を行ったが、院内体制の整理及び責任医師要件を満たす医師の選定に時間を要し、2023年6月3日より不在期間が継続してしまった。 再発防止策として、責任医師交代時に責任医師不在期間がなくなるよう、責任医師要件を満たす分担医師・協力者の追加を各施設に促す。 |

*1: 対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は(全機関)と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。