

西暦2022年8月26日

重大な不適合報告書

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、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs021210046
研究名称	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)

実施医療機関名	佐賀大学医学部附属病院
---------	-------------

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
<p><発生日時>2022年8月24日 <発生場所>循環器内科病棟 <不適合の内容> 8月24日に同意取得、適格性判定、登録・割付を実施したが、適格性判定 (選択基準8) に必要なNT-proBNPの検査オーダーが漏れていた。本来であれば、NT-proBNPの数値確認後、適格性判定、登録・割付となるが、NT-proBNP値の確認前に、EDC上で適格性判定、登録・割付を実施してしまった。 なお、翌8月25日に気が付き、8月24日の残検体で測定したところ、NT-proBNP: 1688であり、問題なく基準をクリアしていた。なお、入院日1週間前のNT-proBNP値データも適格性判定前に事前に確認しており、基準をクリアしていることは確認していた。</p> <p>選択基準8) 今回の入院前48時間から適格性判定時までのナトリウム利尿ペプチドが以下の基準値を満たす患者 NT-proBNP \geq1200 pg/mL もしくはBNP \geq300 pg/mL</p> <p><研究対象者への影響>なし</p>	<p>担当医および協力者にて、適格性判定に必要なNT-proBNPの検査オーダーが漏れてしまい、またEDCへの入力準備を進めていたところ、失念しそのまま登録・割付まで実施してしまった。</p> <p>当該患者の今回の入院前48時間から適格性判定時までにNT-proBNPが測定されていないか、担当医および協力者にてダブルチェックを行い、該当データがない場合には漏れなく検査オーダーを実施し、2人以上で確認を行う。</p> <p>また、EDCへの入力準備を進める場合も、その時点で確認が取れていない項目を仮入力などは行わないこととする。</p> <p>研究責任医師および研究分担医師、協力者にて、研究計画書の再度徹底を図る。</p>