

臨床研究法に基づき実施する研究において本学附属第三病院で発生した「重大な不適合」について

病院名	発生時期	対象疾患	重大な不適合の内容	重大な不適合に対する対応状況等
本学附属第三病院	24/01	鶏卵アレルギー	<p><u>負荷試験の手順からの逸脱</u> ・負荷試験食品の取り違い (介入の取り違い)</p> <p>負荷試験食品としてプラセボ（加熱鶏卵を含まないもの）を摂取する予定であったところ、試験食品の取違が起き、加熱鶏卵を摂取させてしまった。</p>	<p>① 研究対象者への対応： 試験食品の取り違いにより有害事象（嘔気、傾眠、咳嗽）が発現したため、速やかにβ刺激薬（吸入薬）を使用し、症状は改善した。</p> <p>② 不適合発覚の経緯： 発生当初は「重大な不適合」に該当しないと考えていたが、その後の症例検討で「重大な不適合」に該当すると判断</p> <p>③ 不適合が発生した理由： 使用する負荷試験食品の取り違いにより発生</p> <p>④ 報告等の対応： 24/7/22付けで報告書提出、病院長及びCRBに報告済</p> <p>⑤ 再発防止策： 負荷試験の手順について、全参加施設への注意喚起及び周知徹底</p>