

西暦 2026 年 2 月 9 日

## 重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

佐賀大学臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏名

山口 太輔

(名称)

佐賀大学医学部附属病院

住所

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

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)	jRCTs072240074
研究名称	大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価：多施設共同前向き研究

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	嬉野医療センター／04-06
------------------------	----------------

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
発生日時：2025年1月22日(同意取得日) 発生場所：嬉野医療センター 不適合の内容： 除外基準「3) ASA-PSがⅢ、Ⅳ、Ⅴ(重度の全身疾患を有する)の方」のASA-PSⅢに該当する方を研究へ組み入れた。 データクリーニング時に指摘を受け発覚した。 当研究対象者に健康被害はなかった。	【不適合が発生した理由】 本不適合は、適格性確認時に全身状態は概ね安定していると判断され、除外基準3)におけるASA-PS分類の解釈・確認が十分でなかった結果、ASA-PSⅢ相当の対象者が研究へ組み入れられたことにより発生した。 【再発防止策】 ・研究従事者に対し、適格性確認の手順およびASA-PS分類を含む適格性判断項目の確認ポイントについて、改めて周知し、施設内での確認を徹底する。 ・除外基準3)について、ASA-PS分類Ⅲであっても全身状態が安定していると判断される症例が一定数想定されるため、運用上の判断基準の明確化を含め、研究計画書・実施計画の改訂を検討する。

\*1: 対象者識別コードは、統括管理者又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) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。