

特定臨床研究における重大な不適合に関して

当院消化器外科で実施している多施設共同特定臨床研究において、重大な不適合が発生いたしました。

研究課題名：

進行直腸癌に対する術前化学放射線療法及び強化化学療法あるいは導入・強化化学療法併用後の待機療法に関する多施設ランダム化第Ⅱ相試験

不適合の内容：

カペシタビン併用放射線療法の休止/再開基準において、血小板5万以下では中止にも関わらず、化学放射線療法を継続したこと。

不適合が発生した理由

チェックがもれ本来中止すべきにも関わらず、化学放射線療法を継続してしまった。

対策

血球3系統含め採血の中止基準、副作用の中止基準を遵守するようにすべての研究分担医師に再度の注意喚起が行われた。