

西暦 2025 年 01 月 09 日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

臨床研究審査委員会委員長 殿

研究責任（代表）医師

宮崎大学医学部附属病院

感染症内科 医師

丸山 治彦

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) | jRCTs071180093 |
| 研究名称 | 先天性トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート 併用療法の効果・安全性評価研究 |

| | |
|------------------------|-----|
| 実施医療機関名/ 対象者識別コード*1 | 全機関 |
|------------------------|-----|

| 不適合の内容*2 (添付資料【トキソ：先天性】 重大な不適合報告書別紙) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|--|--|
| 4 年目（2023 年 3 月時点）および 5 年目（2024 年 3 月時点）の定期報告が法の定める期間を過ぎてもなされなかった。 | 本研究の事務局事務を主に担当していた非常勤職員の退職に際して円滑な事務局業務の引き継ぎができず、事務局体制の脆弱性が表面化した。研究代表医師は業務の停滞を認識していたものの、迅速な後任補充等の対策ができず、事務局機能が麻痺し報告が遅れた。 再発防止策として、事務局体制を抜本的に改革する。研究と研究事務に関する連絡はすべて専用アドレスを用い、連絡対応は基本的に研究代表医師がおこなう。また、集約された最新データをデータセンター（国立国際医療研究センター病院）のクラウドに格納し、定期的に精査し更新する。 詳細は添付資料「【トキソ：先天性】重大な不適合報告書別紙」参照。 |

*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。