

重大な不適合に関する報告

このたび、兵庫県立がんセンターにおいて行われている臨床研究について重大な不適合が判明しました。

【重大な不適合事案の概要】

研究課題名：切除不能胆道癌に対する 9 クール以降も 3 剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第 II 相試験

不適合の内容：登録前検査の血液性化学検査のデータが適格基準を満たしていなかった。(ALT 値が適格基準を超えていた。)

再発防止策：臨床試験参加登録を検討する場合、必ず上級医などとのダブルチェックを必須とすべきと考える。

本件について、当院の倫理審査委員会や認定臨床研究審査委員会等において審議され、当該研究を継続することが許可されています。