

西暦 2023年 2月 2日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

九州大学病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

九州大学病院

消化管外科（2） 診療准教授

沖 英次

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)	jRCTs071190003
研究名称	FOLFOXIRI+BEV治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対するFOLFIRI+AFL療法の有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験-

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	関西医科大学病院/EFFORT-13
------------------------	--------------------

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
除外基準8)脳転移を有する症例、または臨床症状から脳転移を疑う症例 に抵触し、脳転移がある症例の登録を行った。	2022年12月14日 施設訪問監査を実施。カルテにて確認した際、脳転移がある症例が判明した。 2023年1月20日 監査報告書にて詳細内容確認し、施設より報告を受けた。 なお、対象者は脳転移があったが治療に影響する症状はなく、増悪するまで治療を行い、中止となっている。 再発防止策 CRCが不在であったため、主治医1人で適格の確認。 臨床症状を伴う脳転移が不適格であり、脳転移による明らかな症状がなければ不適格に該当しない。と勘違いし、登録を行った。 今後は必ず、2人以上でダブルチェックを行っていく。 また、参加施設へ症例登録の際、選択基準の確認はダブルチェックを行った後、登録するように周知する。 なお、本症例は不適格症例とし、有効性解析対象症例から除外する。

*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。