

西暦 2026 年 1 月 26 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	佐賀県医療センター好生館／①02-01、②02-03、③02-06、④02-07、⑤02-08
------------------------	---

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
<p>発生日時： ①2024年12月6日 ②2025年1月16日 ③2025年8月28日 ④2025年10月11日 ⑤2025年10月23日</p> <p>発生場所：佐賀県医療センター好生館</p> <p>不適合の内容：本不適合は、研究計画書に定める文書同意の取得時期に関する同意手順の逸脱である。全登録症例の点検を実施した結果、文書同意の取得が後日となっている可能性が高い症例が5件確認されたため、以下報告する。</p> <p>①2024年12月6日大腸憩室出血により緊急止血を要し、説明文書に基づき本人および家族（続柄：長女）へ説明を行ったが、同意文書への記入（署名）を直ちに行うことができていなかった。2024年12月11日に改めて本人より同意文書（署名）を取得した。当研究対象者に健康被害はなかった。</p>	<p>【不適合が発生した理由】 本事案は、大腸憩室出血に対して緊急内視鏡止血術を要する状況下で発生した。対象者は搬送時に同意書への署名等が一時的に困難であり、診療上の緊急性を優先して対応した結果、研究参加に関する同意取得手順（文書同意の取得時期および同意成立の根拠記録の担保）について、研究計画書に定める手順どおりの運用が徹底できないまま登録に至った。 処置後に診療録への記載および文書同意の取得を行ったが、緊急時における研究参加の可否判断（登録の可否・タイミング）および同意取得手順（文書同意取得までの運用、記録担保）の具体的な判断基準が研究体制内で十分に整備・共有されていなかったことが、本不適合の発生要因である。</p> <p>【再発防止策】 ・緊急搬送等により文書同意が直ちに困難な状況では、口頭同意のみでの登録は行わず、文書同意取得後に登録する運用とする。 ・研究参加者の安全性の確保および倫理的配慮の観点から、研究計画書に定めた同意取得手順</p>

②2025年1月16日大腸憩室出血により緊急止血を要し、説明文書を用いて、本人へ研究参加の任意性、撤回可能性、収集データ、個人情報保護等を説明し、研究参加の同意を得たが、同意文書への記入(署名)を直ちに行うことができていなかった。2025年1月21日に改めて同意文書(署名)を取得した。当研究対象者に健康被害はなかった。

③2025年8月28日大腸憩室出血により緊急止血を要し、説明文書を用いて、本人へ研究参加の任意性、撤回可能性、収集データ、個人情報保護等を説明し、研究参加の同意を得たが、同意文書への記入(署名)を直ちに行うことができていなかった。2025年9月8日に改めて同意文書(署名)を取得した。当研究対象者に健康被害はなかった。

④2025年10月11日大腸憩室出血により緊急止血を要し、説明文書を用いて、本人へ研究参加の任意性、撤回可能性、収集データ、個人情報保護等を説明し、研究参加の同意を得たが、同意文書への記入(署名)を直ちに行うことができていなかった。2025年10月14日に改めて同意文書(署名)を取得した。当研究対象者に健康被害はなかった。

⑤2025年10月23日大腸憩室出血により緊急止血を要し、説明文書を用いて、本人へ研究参加の任意性、撤回可能性、収集データ、個人情報保護等を説明し、研究参加の同意を得たが、同意文書への記入(署名)を直ちに行うことができていなかった。2025年10月27日に改めて同意文書(署名)を取得した。当研究対象者に健康被害はなかった。

本研究は特定臨床研究であり、臨床研究法および研究計画書において文書によるインフォームド・コンセントの取得を原則として求めている。上記5件は文書同意取得手順(取得時期)の逸脱に該当し、研究対象者の権利保護の観点から重大性を要する事案と考え、重大な不適合として報告する。

を再確認し、緊急時も含め文書同意の取得時期・手順が明確となるよう運用を統一する。

*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。