

特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告と再発防止策について

この度、近畿大学病院（以下、「当院」）において実施した特定臨床研究について、重大な不適合が判明いたしました。ここに謹んでお詫び申し上げますとともに、不適合の内容、原因、対応および再発防止策について公表いたします。

研究名称

JCOG2002 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験

jRCT 番号

jRCTs031210393

研究代表医師

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 仁保 誠治

研究責任医師

林秀敏

不適合の内容

プロトコール治療として定められていた、75 歳以上の被験者に対する減量規定(カルボプラチン血中濃度曲線下面積(AUC)6→5、エトポシド 100mg/m²→80mg/m²)が遵守されていなかったことが判明しました。

原因

JCOG2002 試験では、登録時に登録患者ごとの投与量(PS 不良例、高齢者に関しては減量後の用量)が患者登録システム、EDC¹上で確認できるようにしておりますが、担当医師による減量対応が適切に実施されませんでした。

また、JCOG2002 試験用のレジメンは準備しておらず、承認用量であるカルボプラチン AUC 5-6、エトポシド 80-100mg/m²のうち最大投与量(カルボプラチン AUC 6、エトポシド

¹ Electronic Data Capture システムのこと。医療機関にあるパソコンまたは、配布したパソコンで、研究責任医師、研究分担医師等が臨床データ（症例報告書）の内容等を入力し、そのデータを電子的にサーバに取り込む形態のことをいいます。

100mg/m²)が規定値となっていて、患者ごとに用量を調整する仕様となっていました。

対応

使用された薬剤投与量(カルボプラチン AUC 6、エトポシド 100mg/m²)は、当該医薬品の添付文書に記載された用量の範囲内ですが、カルボプラチン投与量が本試験で規定された非高齢者に対する用量(AUC 5)よりも多いことも鑑みて、重大な不適合と判断しました。入院加療頂き、ご家族への謝罪を行いました。また、カルボプラチン投与に伴う有害事象に対する支持療法を行いました。

2024年2月8日、2024年4月11日及び2024年6月18日に認定臨床研究審査委員会において本事例に関する審議が行われた結果、試験継続が承認されています。

再発防止策

本事例発生後、当院において高齢者への減量に対応したレジメンマスターを作成し、導入しました。また、試験参加施設にも改めてプロトコール規定遵守と高齢者への減量対応の必要性が JCOG 研究事務局から参加施設へ周知されました。

この度は、本研究にご参加いただいた患者さん、および本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げます。

以上