

西暦2024年 12月17日

重大な不適合報告書

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) | jRCTs041240011 |
| 研究名称 | 非肥満2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬とSU薬の筋肉量への影響 多施設、無作為化、オープンラベル、並行群間比較研究 (TIGHTEN study) |

| | |
|------------------------|--------------------|
| 実施医療機関名/ 対象者識別コード*1 | 金沢医科大学病院/ TG01-G37 |
|------------------------|--------------------|

| 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>① 不適合の内容： 適格性基準に合致しない患者を登録した。</p> <p>② 対象規定： 研究計画書, p. 10 5.1 選択基準 3) 適格性判断時までの6週間以上にわたって、SU薬 またはSGLT2阻害薬の服薬をしていない患者</p> <p>③ 不適合の発生した経緯： 同意取得日 : 2024年11月14日 登録日 : 2024年11月14日 研究開始日 : 介入開始前 不適合発覚日 : 2024年12月13日 2024年12月13日が観察ポイント1 (0週 / ベースライン) 予定日であり、研究対象者が来院した際に、研究 分担医師がカルテを確認して、当該不適合が発覚し た。</p> <p>④ 研究対象者への影響： 介入開始前に当該不適合が発覚したため、当該症例に ついては介入中止としており、また観察ポイント1 (0 週 / ベースライン) の観察も実施していないため、 研究対象者への影響は無いと考える。</p> <p>⑤ 研究への影響： 介入開始前に当該不適合が発覚したため、当該症例は 介入中止としており、また観察ポイント1 (0週 / ベ ースライン) の観察も実施していないため、当該症例 のデータについては影響が無いと考える。 また、当該症例を中止としたことで、研究全体の症例 数が1減ることとなり、検出力に影響を及ぼす可能性</p> | <p>⑥ 不適合が発生した理由： スクリーニング時に、処方中の薬剤についてカルテの 見落としがあり、SU薬であるグリミクロン錠を処方中 の症例を登録したため。</p> <p>⑦ 研究対象者に対する対応： 研究対象者に当該不適合の旨と介入を中止する旨を 同日2024年12月13日に直接伝えた。 なお、当該中止時点で介入開始前であったため、医薬 品の処方の変更や有害事象の対応など、それ以外の特 段の対応は実施していない。</p> <p>⑧ 再発防止策、研究全体に対する対応： 本研究に参加している全ての研究責任医師、研究分担 医師に対し、当該事例を報告し、同意取得・登録前の 医薬品の処方状況を含め、適格性基準を十分に確認す るよう、注意喚起を行った。 本症例のデータは、データ取り扱い委員会にて盲検下 でその取り扱いを慎重に決定する。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>がある。 ただし、本研究では脱落率15%を想定して症例設計を行っており、8症例までの脱落症例数であれば、検出力は維持される想定である。当該不適合症例の中止時点で、当該不適合症例を含めて本研究の中止・脱落数は3症例であり、症例登録にて想定していた脱落率の範囲内であるため、現時点では研究結果に直接の影響は無いと考える。</p> | |
|---|--|

- *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。