

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

令和 8 年 7 月 24 日

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター
院長 宮 寄 英 世

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター（以下「当院」という。）で実施された特定臨床研究において報告された重大な不適合事案について、経緯と再発防止策をご報告いたします。

記

Mycoplasma genitalium 感染症に対する Sitafloxacin とシークエンシャル治療を比較する無作為化非盲検並行群間比較試験[jRCTs031230111]で生じた不適合事案

【経緯】

2025 年 7 月の外来で本試験に参加し、シタフロキサシン群に割り付けられた研究参加者 1 名に対し、シタフロキサシン錠 50mg4 錠[分 2]7 日分を処方すべきところ、シタフロキサシン錠 50mg2 錠[分 2]7 日分を処方した。同年 8 月の治癒確認検査で Mycoplasma genitalium 陽性を確認したため、再治療を行い、同年 11 月に陰性を確認した。2026 年 5 月に実施したモニタリングにおいて、当該投与量の誤りが判明した。

原因として、試験薬の処方を電子カルテへ手入力で行っていたため、投与量の誤入力が生じたことが考えられた。

【再発防止策】

手入力による投与量等の誤入力を防止するため、電子カルテ上に試験薬の処方セットを作成した。今後は、本研究において試験薬処方時に当該処方セットを必ず使用する運用を徹底する。

本事案を踏まえ、研究者等を対象とした教育研修を実施し、再発防止を図る。

なお、令和 8 年 6 月 8 日に開催された国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会にて、本事案について審査され、承認されている。

以上

本研究にご参加いただいた研究参加者の皆様及び本研究の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げますとともに、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ、適正な臨床研究の実施及び再発防止を徹底し、当院の研究体制に対する信頼回復に努めてまいります。