

2026 年 10 月 8 日
札幌東徳洲会病院

この度、札幌東徳洲会病院で実施している下記の臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたのでご報告いたします。

今回の不適合の内容は、症例の重複登録のため研究結果の信頼性に影響を及ぼすものに該当いたします。

当該研究参加者の方への健康被害はございませんでしたが、今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者へ厳重注意をおこないました。

今後、このようなことがないように十分注意して参ります。

「再発防止策」

同様の誤りを防止するため症例登録の際は複数名によるダブルチェックを実施する体制を整えることで再発防止に努めます。

研 究 課 題 : Oxaliplatin または Irinotecan 併用化学療法施行結腸直腸癌・
胃癌患者に対する Fosnetupitant の超遅発期までの制吐効果を
検証する多施設共同ランダム化盲検化第Ⅲ相比較試験

研究責任医師：石井 貴大