

特定臨床研究についての情報公開（2022 年度）

研究名称 (jRCT 番号)	インドシアニングリーンによる肝切除後胆汁漏出の術中検出システム開発の非盲検、非無作為化臨床研究 (jRCTs061210043)
不適合の内容	検査試薬 (インドシアニンググリーン試薬) の過量投与 (発生日 2022 年 4 月 15 日) これによる健康被害は生じていません。
再発防止への対応	検査試薬を投与する際、「検査試薬の溶解方法」「投与方法」「投与量」について、手術室看護師・麻酔科医師・手術に参加する外科医師の三者による三重のチェックを行った上で患者さんに投与する。

研究名称 (jRCT 番号)	下部進行直腸癌における術前放射線化学療法後の SOX 療法の安全性及び有効性を検討する第 I 相試験 (jRCTs061210016)
不適合の内容	選択基準に合致しない候補者の組み入れ (発生日 : 2022 年 10 月 31 日) これによる健康被害は発生していません。
再発防止への対応	研究対象者の登録時にチェックリストを用いて、複数医師で確認しながら行う。

研究名称 (jRCT 番号)	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキソール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する 2 コホート、非無作為化、多施設共同研究 (jRCTs061190017)
不適合の内容	投与群の割り振り基準の逸脱 (検査値) (発生日 (発覚日) : 2022 年 9 月) これによる健康被害は発生していません。
再発防止への対応	研究計画書の厳格な遵守の徹底