

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏名 有吉 祐（医療法人眠りとこころのYOU
クリニック 有吉祐睡眠クリニック）
住所 福岡県北九州市小倉北区香春口1丁目13
-1
（■個人（自然人）／□法人・団体）

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)	JRCTs031250311
研究名称	ダリドレキサントによる不眠症治療の効果：不眠重症度質問票（ISI）の投与前からの変化量を指標とした多施設共同単群介入試験

実施医療機関/ 対象者識別コード*1	医療法人ウェルライフ アイさくらクリニック 対象者識別コード：0-09、0-11、0-13
-----------------------	--

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><研究の中止に伴う不適合について> 本研究において、上記実施医療機関で登録された以下の研究対象者について、研究計画書に定める除外基準に抵触している可能性を2025/12/25~12/26にかけて察知、その後、共同研究者、統括管理者の確認を経て、除外基準抵触と判断、重大な不適合を確認した。 ・研究対象者：0-09、0-11、0-13 ・不適合内容：研究計画書 除外基準8) 「自殺念慮、自殺企図、自傷行為又は薬剤過量服用の既往がある患者」に該当する被験者を組み入れたことによる適格性違反</p> <p><不適合の事象詳細（発生日時・場所・対象者への影響を含む）> 以下の症例において、自傷行為または薬剤過量服用の既往に関する記載が、被験者登録後のカルテ確認により判明した。 ・0-09： 令和4年4月、ならびに令和7年6月29日~30日に「リストカット」に関する記載を確認 ・0-11： 令和6年4月10日付カルテに「リストカット既往」の記載を確認 ・0-13： 中学3年時のリストカット歴、高校生時の鎮痛薬オーバードーズ既往の記載を確認</p> <p>上記はいずれも事実であり、自傷行為または薬剤過量服用の既往に該当することから、研究計画書に定める除外基準8) に抵触すると判断された。 なお、当該症例はいずれも研究期間の観察を完了しており、本不適合による被験者の安全性への影響は認められなかった。</p>	<p><不適合が発生した理由（根本原因）> 当該3症例において確認された自傷行為または薬剤過量服用は、いずれも明確な自殺企図ではなく、臨床的には周囲の注意喚起や感情調整を目的とした行為であると研究責任医師により判断されていた。 そのため、研究参加に支障はないと考えられ、CRCも同様の認識のもと、医師の臨床判断に基づき登録可能と判断した。 一方で、この判断が研究計画書に規定された除外基準の解釈に関わる重要事項であるとの認識が十分ではなく、被験者登録前に依頼者（CRA）へ事前確認を行わなかった。その結果、医療機関内の判断のみで登録手続きを進めたことが、本適格性違反発生の根本原因である。</p> <p><再発防止策> 以下の再発防止策を講じることとした。 1. 臨床的に問題がないと判断される場合であっても、研究計画書に明記があり、臨床判断と研究計画書の規定との解釈を要すると考えられる症例については、必ず被験者登録前に依頼者（CRA）へ確認を行う。 2. 自傷行為や薬剤過量服用等、背景や意図にかかわらず除外基準への抵触が疑われる症例については、被験者登録に先立ち、取扱い方針を依頼者（CRA）とともに整理・確認する。 3. 他施設での同様の相談事例やグレーゾーンと判断されるケースについては、CRAと医療機関間で積極的に情報共有を行い、双方向で確認できる体制を強化する。 4. 被験者登録可否に関する確認は、同意取得前の段階で実施することを原則とし、適格性判断の妥当性を確保する。</p>

*1：対象者識別コードは、統括管理者又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。

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。