

## 特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

この度、当院で「臨床研究法」を遵守し実施している下記の特定期臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので公表いたします。

### 記

臨床研究実施計画番号：[jRCTs031250578](#)

研究名称：精神疾患を併存する不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性と安全性の評価：うつ病併存コホートと不安症併存コホートによる多施設共同介入試験

#### 【不適合の内容】

選択基準の不遵守

選択基準 7)「不安症と診断されており、軽度及び中等度の不安症（Visit 1 の GAD-7 が 5 点以上 14 点以下）を併存する患者」への抵触

#### 【発生経緯】

2026 年 1 月下旬、当該研究（コホート B）対象候補症例について、研究責任医師より紹介を受け、CRC は同意説明を実施した。

当該患者は研究参加の意思を示し、同意取得後、Visit1 の実施項目である GAD-7（Generalized Anxiety Disorder -7）日本語版(2025)（評価票）（以下同じ）を実施した。

コホート B（不安症）の Visit1 における選択基準では、GAD-7 スコアが 5～14 点であることが求められている。2026 年 3 月中旬、中央モニタリングにて、当該被験者の GAD-7 スコアの指摘があり、GAD-7 を確認したところ、15 点であったため、選択基準に不適合であると判断した。

#### 【発生理由】

CRC が当該被験者の記入した GAD-7 の回答をもとにスコアを算出し、本来のスコアと異なった値を、医師へ口頭にて報告したことが原因である。

#### 【対応状況等】

研究対象者の中止基準（研究対象者が選択基準を満たさない、又は除外基準に抵触することが判明した場合）に該当したため、2026 年 3 月下旬に研究を中止した。

#### 【再発防止策】

全施設に発生した不適合を周知する。登録期間は終了しており、再発防止策は不要と判断した。