

2023年3月8日

北海道大学病院

この度、北海道大学病院で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、ご報告いたします。

今回の違反の内容は、研究の結果の信頼性に影響を及ぼすものに該当するもので、臨床研究の対象となりました研究対象者の方々に対して、計画されていた検査が行われなかったものであります。このことによる研究対象者の方々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、病院長から関係者に厳重注意を行いました。

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。

研究課題名	心臓サルコイドーシス患者へのメトトレキサート投与の有効性と安全性を検証する研究者主導無作為化国際試験
研究代表医師	北海道大学病院 循環器内科・永井 利幸