

2023年9月13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、研究の進捗に影響を及ぼすものに該当するもので、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理が適切に行われていなかったものがあります。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	関節リウマチ患者における寛解達成後のメトトレキサートおよび／またはバリシチニブの減量の有効性と安全性の検討 (RA-BE-LEAVE study)
研究責任医師	リウマチ・腎臓内科 加藤 将