

2024年05月01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、研究対象者の安全性や研究の結果の信頼性に影響を及ぼすものに該当し、研究対象者1名の方の治療内容が研究計画から逸脱したものであります（中止基準の不遵守）。このことによる当該研究対象者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	メトトレキサート（MTX）抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後のMTX休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験
研究責任医師	リウマチ・腎臓内科 渥美 達也