

2025 年 2 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、不適合事案が発生いたしましたので、ご報告いたします。

今回の不適合の内容は、当該臨床研究で使用する医薬品(カナグリフロジン)において、2022 年 6 月 20 日に適応追加(2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く)がなされたことに伴い、同日以降、本研究対象者である透析施行中の 2 型糖尿病患者さんへの当該医薬品の新規投与が、保険適用から適応外使用に変更となりましたが、速やかに行うべきであった研究計画書等を改訂する対応が遅れてしまったことです。

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: 腹膜透析患者における糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性・安全性の検討

研究代表医師: 北海道大学病院 血液浄化部・西尾 妙織