

2026年3月24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。

今回の不適合の内容は、登録症例数の超過で臨床研究の対象者の人権や結果の信頼性に影響を及ぼすものに該当いたします。当該研究参加者の方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：偶発性低体温症に対する血管内カテーテルを用いた復温療法の有用性と安全性についての多施設共同無作為化比較試験(ICE-CRASH II study)

研究責任医師：北海道大学病院 救急科・高氏 修平