2026 年 10 月 22 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、選択基準の不遵守で臨床研究の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十分注意して参ります。

研究課題名：アニフロルマブ治療前後の全身性エリテマトーデスにおける疲労と Functional MRI の関連を検討する前向き研究

研究責任医師：北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科　河野 通仁