

重大な不適合に関する報告

「臨床研究法」に則り当院で実施している臨床研究において、重大な不適合が発生しました。本件については、認定臨床研究審査委員会で審議され、研究の継続が承認されています。関係者への周知等により、再発防止を徹底してまいります。

整理番号	CRB00052 (CR2409-017)
jRCT 番号	jRCTs031240510
研究の名称	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACRO GC-12 (C-SOLVE 試験))
本研究を審査した 認定臨床研究審査委員会	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会
不適合の内容	本研究の除外基準「MSI-H もしくは dMMR であることが判明している症例」に該当する患者さんを登録し、プロトコール治療を開始した。
原因等	本研究の EDC の症例登録画面では除外基準「MSI-H もしくは dMMR であることが判明している症例」に該当するか否かの選択肢が設けられており、「該当しない」が選択された場合に症例登録される仕組みとなっている。当該患者さんは除外基準に該当していたが、「該当しない」が選択されたため、症例登録がおこなわれてしまった。カルテのサマリーに pMMR と間違って記載されていたことが原因であった。
発覚した経緯・対応等	病理検査結果を見直した際に dMMR であることが判明。プロトコール治療中止と判断し、当該患者さんとそのご家族へ説明し謝罪。プロトコール治療により原発巣および転移巣の著明な縮小がみられていることも説明したところ、同レジメンでの治療継続を希望されたため、治療を継続。なお、当該患者さんへの悪影響は確認されていない。
再発防止策	検査結果等を EDC より報告する場合は、カルテ記載情報から転記するのではなく、原資料（検査結果表など）から転記する。
備考	