特定臨床研究における重大な不適合事案のご報告

この度、当院で「臨床研究法」を遵守し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公表いたします。

記

臨床研究実施計画番号：jRCTs031250578
研究名称：精神疾患を併存する不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性と安全性の評価：うつ病併存コホートと不安症併存コホートによる多施設共同介入試験

【不適合の内容】
除外基準の不遵守
除外基準 8)「Visit1 時点で不眠症治療薬を 3 剤以上併用している患者（頓用使用を含む）」への抵触

【発生経緯】
・2026 年 2 月中旬：Visit1 実施。責任医師及び担当 CRC は併用薬のうち 2 剤は不眠症治療薬として取り扱うことを把握していたが、1 剤について効果・効能に睡眠障害が含まれていることを見落としており、適格と判断し、登録。
・2026 年 4 月中旬：担当 CRC は CRA より併用薬（不眠症治療薬）に関する問い合わせを受け、再度確認したところ、Visit1 時点で使用していた 3 剤すべてが不眠症治療薬に該当し、除外基準 8）に抵触することが発覚した。

【発生理由】
Visit1 適格性（除外基準 8）の確認時に、併用薬の効能・効果を添付文書等にて確認していたが、不眠症治療薬に該当することを見落としていたため、3 剤の不眠症治療薬に該当するという判断に至らず、結果として除外基準 8）への抵触を見逃した。

【対応状況等】
不適合発覚時点で研究対象者は試験薬の効果不十分のため同意撤回、中止済みであった。安全性に問題はないことを PI に確認した。

【再発防止策】
・本試験は既に組み入れ終了済みであることから、適格性確認時の再発防止策はないが、併用制限薬の確認時にも関連する内容であることから、併用薬確認時には以下のとおり対

応する。
・併用制限薬の薬剤変更や併用薬の追加時には他の CRC 又は研究責任医師とダブルチェックを行う。
なお、他の研究対象者について確認した結果、同様の確認漏れがないことを確認した。