

当院で行われた臨床研究における同意取得等の不適合について

2022 年 11 月 18 日

NTT 東日本関東病院

この度、NTT 東日本関東病院（以下、「当院」という。）で実施している下記の特定期臨床研究において、当該研究事務局から臨床研究上の不適合（同意取得方法等の認識の齟齬）を指摘されましたが、当該研究の代表研究機関である日本医科大学付属病院（認定臨床研究審査委員会）に当指摘に対する再発防止等を報告し、研究継続の承認をいただいておりますのでご報告いたします。

記

【研究名称等】

■ 研究名称

脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

■ jRCT 番号

jRCTs031180249

■ 研究代表医師

日本医科大学付属病院 脳神経内科 木村 和美

■ 当院の研究責任医師

NTT 東日本関東病院 脳血管内科 部長 大久保 誠二

【再発防止】

次の取り組みを実施するとともに、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ臨床研究が遂行されるよう細心の注意を払い、同様の事象を発生させないように努めてまいります。

- (1) 研究分担医師の管理の徹底
- (2) 適切な手順による同意取得の実施
- (3) 臨床研究 e-ラーニングサイトを活用した研究責任医師及び研究分担医師の再受講の実施

なお、本研究についてご質問等ございましたら以下の連絡先へお問い合わせください。

NTT 東日本関東病院
TEL (03) 3448-6111 (代表)

以上