

2024年1月30日
東海大学医学部附属病院

このたび、東海大学医学部附属病院で実施している下記の特定期臨床研究において、重大な不適合事案が発生しましたので、ご報告いたします。なお、当該研究対象者の方には本事案についてのご説明をいたしました。また、研究対象者の方への健康被害はありませんでした。

今回の事案を厳粛に受け止め、再発防止策を着実に実施いたします。

記

研究名称：急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（jRCTs031210682）

発生した不適合：研究対象者に対して、本研究において併用が制限されている SGLT2 阻害剤が処方された。

再発防止策：①診療録に「EMPA AHF 研究参加（SGLT2 阻害薬処方禁）」と必ず記載する。
②薬剤部と EMPA AHF 研究中の SGLT2 阻害薬処方を制限するようダブルチェックが可能か検討する。

以上