

NCNP で実施する臨床研究における、プロトコル逸脱事案について

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「NCNP」という。）において多施設共同で実施している共同研究で、臨床研究法への重大な不適合が判明しましたのでお知らせします。

【研究課題名】

「治療抵抗性うつ病への反復系頭蓋磁気刺激法（rTMS）による維持療法：多施設、前向き、非無作為化縦断研究」

【不適合の内容】

A 病院で、選択基準「1. rTMS 適正使用指針に準拠し、急性期 rTMS によって、反応もしくは寛解した患者」に合致しない被験者の組み入れが行われた。

【再発防止策】

- ・症例登録票の記載内容に「反応もしくは寛解」の定義を追加し、症例登録を行う医師が登録前に改めて確認できるようにする。
- ・各施設の医師や研究協力者に対し、本研究における組み入れ基準について、進捗会議やメール等にて、誤認の無いよう、再度説明し、共有を行う。
- ・上記に加え、組み入れ時等、評価や判断に迷った際には、必ず症例ファイル表紙裏に記載している研究支援事務所へ連絡し、複数人で組み入れ基準等の確認を行うよう周知する。

なお、本研究では機械的な割付ではなく、被験者ご自身が維持 rTMS 療法の有無を選択する手順となっており、当該被験者は維持 rTMS 療法なし群に登録されているため、薬剤や治療方法の変更はなく、被験者の安全性に影響はありませんでした。

本件について、臨床研究審査委員会にて審議され、厚生労働大臣に報告の上、当該研究を継続することが許可されています。

今後は、上記再発防止策を徹底し、安全に臨床研究を進めてまいります。

令和 6 年 3 月 29 日

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
理事長 中込和幸