重大な不適合に関する報告

琉球大学病院

研究課題名
子宮内腔癒着防止法としてのシリコンプレート子宮内一時留置
不適合の内容
モニタリングの未実施
対応状況等
モニタリングの実施について、研究計画書に定められていたにもかかわらず、研究者側で重要性の認識が十分ではなく、優先度を低く考えていた。また、実施時期の管理が不十分であり、結果としてモニタリングの実施を失念し、指摘を受けて初めて未実施に気付いた。2025 年 12 月 11 日。 2026 年 2 月 25 日に開催された認定臨床研究審査委員会（CRB）へ報告し、研究の継続が承認された。なお、本事案にかかる臨床研究の対象者への直接的な影響はないと考える。
再発防止策
モニタリングの重要性を改めて認識し、研究の品質保証に不可欠な手順であることを研究チーム全体に周知する。モニタリングの実施時期を定期報告の時期に合わせて同時に実施することとし、確実に実施できるようにする。これにより、計画の失念を防止し、継続的な進捗管理を徹底する。