# 重大な不適合に関する報告

琉球大学病院

| 研究課題名 |
| --- |
| 生体肝移植レシピエントにおけるドナー腸内細菌移植併用の有用性についての探索的研究 |
| 不適合の内容 |
| 腸内細菌移植前にあらかじめドナー便の培養を行い、有害な細菌の有無を確認しているが、多剤耐性菌である“ESBL 産生大腸菌”が検出されているにもかかわらず腸内細菌を移植し、患者（レシピエント）の手術後に発熱がみられ、血液中より同細菌が検出された。<br>プロトコール上、ドナー便培養結果の確認手順について明記されておらず、結果を確認されないまま腸内細菌移植を施行した。 |
| 対応状況 |
| 患者（レシピエント）の術後に発熱が認められ、血液中から同細菌が検出されたことを受け、院内の安全管理部門及び認定臨床研究審査委員会（CRB）へ報告を行った。委員会審議時には、患者は既に回復しており、患者本人及び家族へ説明済みであることが報告された。再発防止策をプロトコールに明記した変更申請が審議され、本研究の継続が承認された。 |
| 再発防止策 |
| 便培養を提出した者が 1 週間後に確認、腸内細菌移植施行時に施行医が再度確認することをプロトコールに明記し、二重チェックすることとした。 |