

2023年6月

順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 高橋 和久

臨床研究法に基づき実施する研究における重大な不適合に関する報告

この度、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下、「当院」という。）で「臨床研究法」を遵守し実施されている下記の特定期間臨床研究において、研究計画書の選択基準・除外基準の逸脱と判断される重大な不適合事案が発生いたしました。なお、研究責任医師には注意喚起の文書を発出しております。当院は、臨床研究法を遵守した臨床研究を実施するよう徹底し、再発防止に万全を期すよう尽力していく所存です。

研究課題名：心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)