

2024年2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、一部の研究対象者の無作為割付が割付システムのプログラムミスにより適切に行われていなかった、重大な不適合事案が発生いたしました。なお研究代表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が実施できる体制を徹底し、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：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