

2024年5月

順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 桑鶴 良平

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、研究計画書の安全性に関する不遵守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、研究責任医師には指導命令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：切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究(jRCTs051210148)