

2025年 12月

順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 山路 健

### 臨床研究法に基づき実施する研究において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。）で実施されている特定臨床研究において、臨床研究法に定められている「研究計画書の遵守」に関し、手順の不遵守が判明いたしました。本事案は広島大学臨床研究審査委員会で重大な不適合と判断されましたので、臨床研究法施行規則第15条第3項に則り公表いたします。

本事案は、担当医師が研究対象者から研究参加の同意を取得しておりましたが、データセンターへの適格性確認票登録前にプロトコール検査手術（SEEG 検査手術）が実施されたことから、不適切な手順と判断されました。担当医師の理解不足が原因であり、研究対象者に直接的な不利益を及ぼしていないものの、今回の事態を招いたことは誠に遺憾であり、重く受け止めております。

再発防止を徹底するため、当院の研究責任医師には指導命令文書を発出するとともに、分担医師も含めe-learningプログラムの再履修を行わせております。

当機関は、臨床研究の倫理的・科学的な信頼性の確保に万全を期すよう尽力いたす所存です。

研究課題名：日本におけるてんかん患者を対象とした定位手術ロボットを用いた定位的頭蓋内脳波（SEEG）および検査結果に基づく治療を評価する多施設共同介入研究

略称：Robot assisted SEEG for Epilepsy patient in Japan Study: ROSE-J Study