

不適合報告

当クリニックにおいて行われている臨床研究に関し、以下の通り重大な不適合がありましたので、公表いたします。

<重大な不適合事案の概要>

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs071220104
研究課題名	神経発達症を有する幼児、小児及び青年期の睡眠障害患者を対象としたメラトニンの有効性及び安全性の検討
不適合の内容	不適格症例への研究対象薬投与（スクリーニング期の入床時刻について見誤り、選択基準に該当しない症例を適格と判断してしまった）
再発防止対策 の概要	- 入床時刻の記載欄の仕様について周知する - 入床時刻の確認方法について周知し、確認を徹底する

なお本件について、研究対象者の方へ健康被害がなかったことを確認し、久留米大学臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。