

不適合報告書

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、公表いたします。

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs031220572
研究名称	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する CapeOX＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（JACCRO GC-11（FirSTAR 試験））
不適合の内容	研究計画書では、適格規準にて「S-1 または DS 療法による術後補助化学療法を 12 週（84 日）以上施行した症例」を適格と定めているが、DS 療法による術後補助化学療法の施行期間が 64 日である症例を登録してしまい、プロトコール治療を施行した。
再発防止対策	1. 適格性確認手順の標準化 研究登録時は、適格基準に関する治療歴について「実際の投与記録」「処方実績」「診療録記載」を用いて確認することを必須とし、治療期間や最終投与日は、投与実績に基づき確認する運用を徹底する。 2. 適格性確認チェックリストの導入 症例登録前に、研究計画書の適格基準および除外基準を項目ごとに確認するチェックリストを作成し、研究責任医師が記録を残した上で登録を行う。 3. 複数名による登録前確認体制の構築 研究責任医師のみの判断とせず、研究分担医師または研究協力者とともに適格性を確認する体制を構築し、重要な適格基準については複数名で確認する。また、確認したことをメール会議上の履歴で残す。 4. 定期的な自己点検の実施 実施中の臨床研究について、定期的に登録症例の適格性および手続状況を確認することにより、早期に問題を発見できる体制を整備する。

本件については、認定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。

以上

（令和 8（2026）年 7 月 31 日公表 国立大学法人滋賀医科大学）