

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)	jRCTs 052230155
研究名称	Brain MR エラストグラフィを用いた中枢神経疾患腫瘍における組織硬度評価
不適合の内容	同意取得前に研究用の検査を施行
再発防止対策	MRE撮像に携わる放射線科医若しくは放射線技師は、MRI検査オーダーにMREの記載がある場合、次のいずれかの方法により研究の同意が得られているかを確認してから、MRE撮像を行う。 ①MRI検査オーダーで同意取得日を確認する。 ②カルテ記載もしくは患者プロフィールで同意取得日を確認する。 ③上記①と②のいずれでも確認できない場合は、主治医、担当医、CRCのいずれかに直接電話で問合わせる。 ④MRI検査と同日に同意取得した場合は、CRCが放射線科MRI操作室へ同意取得したことを電話連絡する。

本件について、臨床研究審査委員会に終了報告が提出され、承認されています。