

有害事象に関する情報の公表

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(第7章第18の3)により、本学で実施される臨床研究において発生した予測できない重篤な有害事象に関する情報を公表します。

なお、当該有害事象の因果関係、試験の継続、必要な措置等については、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会において、審議を行なった上で、厚生労働大臣への報告しております。

【平成30年度】

研究課題	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対象試験
有害事象名	心不全
予測の可能性	予測できない
因果関係	否定できない
結果	研究継続の承認
必要な措置	研究分担医師への情報共有、注意喚起
審査日	平成30年12月10日

【お問い合わせ先】

九州大学病院事務部研究支援課倫理審査係

TEL：092-642-5082

E-mail：byskenkyu@jimu.kyushu-u.ac.jp

【参考】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日)〔抜粋〕

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 重篤な有害事象への対応

3 研究機関の長の対応

(3) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。