

2025 年 9 月 11 日
群馬大学医学部附属病院

当院での臨床研究法下で実施された臨床研究において、重大な不適合事案が発生致しましたので以下の通り公表致します。

研究に参加いただいている研究対象者のみなさまへ謹んで深くお詫び申し上げますとともに、今後、このような事案が生じないように、十分に注意し再発防止を徹底してまいります。

研究課題名

慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究（Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study）

不適合の内容

<除外基準の不遵守>

除外基準である「治療中の悪性腫瘍を有する者(上皮内腫瘍を除く)」に抵触している研究対象者から同意を取得して割付を行った。症例登録は行ったが、研究は実施されていないことから研究対象者への影響を与える事象は生じていない。

再発防止策

診療録を十分に確認した上で、同意取得、試験登録を行う。