

「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」において重大な不適合事案が発生いたしましたので、以下のとおりご報告いたします。

(2026/8/31更新)

不適合発生施設名	発生した不適合の詳細	当該症例における 研究の継続	認定臨床研究審査 委員会審議日
松波総合病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 登録後、胆石が確認された為	中止	2025/8/6
松波総合病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 適格性判定時、悪性腫瘍（前立腺がん）の合併	中止 （研究治療開始前）	2025/8/6
群馬大学医学部附属病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 適格性判定時、乳癌術後のホルモン療法の内服を行っていた（治療中の悪性腫瘍を有する）	中止 （研究治療開始前）	2025/8/6
ののいちメディカルクリニック	登録後不適格が判明（選択基準の非該当） 同意取得前12週以内に、糖尿病治療薬の変更が行われた。	中止 （研究治療開始前）	2025/8/6
奈良県立医科大学附属病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 登録後、腎移植患者であることが確認された	中止	2025/9/4
松翁会診療所	登録後不適格が判明（研究手順の不遵守） 登録・割付実施前にペマフィブラートの投与を開始し、その後割付を行った。	中止	2025/11/6
横須賀市立市民病院	登録後不適格が判明（研究手順の不遵守） 口頭同意を行って、文書同意取得前に登録割付を行った。その後文書での同意が得られず、不適格となった。	中止 （研究治療開始前）	2026/1/8
練馬総合病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 既往症として認識していた乳がんが、登録後に、乳がん治療中であることが判明	中止 （研究治療開始前）	2025/12/4
南青山内科クリニック	登録後不適格が判明（選択基準の非該当） 同意取得前12週以内に、脂質異常症治療薬の変更があった事が判明。	中止 （研究治療開始前）	2025/11/6
南青山内科クリニック	登録後不適格が判明（選択基準の非該当） 同意取得前12週以内に、脂質異常症治療薬の変更があった事が判明。	中止 （研究治療開始前）	2025/11/6
東京女子医科大学病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 同意取得、登録割付後、シクロスポリンが処方・服薬中であることが判明。	中止 （研究治療開始前）	2025/12/4

いながきハートクリニック	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 同意取得、登録割付後にフィブラートが処方・服薬中であることが判明。	中止 （研究治療開始前）	2026/1/8
愛媛大学医学部附属病院	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 合意取得直近のHbA1cが8.5%以上であった事が判明。	中止 （研究治療開始前）	2026/1/8
知多半島りんくう病院	登録後不適格が判明（選択基準の非該当） 選択基準を誤解し、フィブラート治療に関して12週以内に用量変更していなければ適格と判断し、登録。	中止 （研究治療開始前）	2026/1/8
あさの内科	登録後不適格が判明（除外基準への抵触） 合意取得直近のHbA1cが8.5%以上であった事が判明。	中止 （研究治療開始前）	2026/4/2
市立長浜病院	割り付けられた治療群と異なる治療群で研究治療を開始。	中止	2026/4/2
医大前内科クリニック	登録後不適格が判明（研究手順の不遵守・除外基準への抵触） 口頭同意を行って、文書同意取得前に登録割付を行った。その後登録時点で胆石を有していたことが判明し研究開始に至らなかった。	中止 （研究治療開始前）	2026/8/6
湘南鎌倉総合病院	コントロール群として研究参加中であった研究対象者に対し、誤ってペマフィブラート投与（併用禁止治療）を行った。	中止	2026/8/6