

## 重大な不適合報告書

## 認定臨床研究審査委員会

医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 委員長 殿

## 統括管理者

氏名 有吉 祐（医療法人眠りとこころのYOU  
クリニック 有吉祐睡眠クリニック）  
住所 福岡県北九州市小倉北区香春口1丁目13  
-1  
（■個人（自然人）／□法人・団体）

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、報告いたします。

## 記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs031250311
研究名称	ダリドレキサントによる不眠症治療の効果：不眠重症度質問票（ISI）の投与前からの変化量を指標とした多施設共同単群介入試験

実施医療機関/ 対象者識別コード*1	医療法人眠りとこころのYOUクリニック 有吉祐睡眠クリニック 対象者識別コード：A-03
-----------------------	---

不適合の内容*2 (資料名（添付する場合）を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等
<p>&lt;研究の中止に伴う不適合について&gt; 本研究において、当該実施医療機関で登録された以下の研究対象者について、研究計画書に規定された評価項目の一部が結果的に欠測扱いとなったことが確認された。 ・研究対象者：A-03 ・不適合内容：有効性の主要評価項目である Visit5 における ISI 評価が、プロトコル上「欠測」として取り扱われる結果となった。</p> <p>&lt;不適合の事象詳細（発生日時・場所・対象者への影響を含む）&gt; 当初、当該被験者は 2025年11月1日 に Visit5 来院を予定していた。 しかし、被験者の私的事情により、Visit5 のアロワンス期間（2025年11月1日～11月7日）内での来院が困難である旨の申し出があった。そのため、2025年10月31日 に前倒しで来院し、Visit5 に規定された ISI 評価を含むすべての検査・評価を実施した。 本事例が発生した2025年11月初旬においては、Visit5 がアロワンス範囲外に実施された場合のデータが、解析上どのように取り扱われるか（主要評価項目として採用されるか、欠測扱いとなるか）について、最終的な方針が確定しておらず、その時点では重大な不適合に該当することが明確でなかった。その後、2026年1月末に、評価が実施されていた場合であっても、アロワンス範囲内で取得されたデータでない場合は欠測扱いとする方針が確定したため、当該 Visit5 における主要評価項目（ISI）は、結果的に欠測として取り扱われることとなり、重大な不適合に該当することが判明した。 なお、当該被験者は研究期間中の観察を完了しており、本不適合による被験者の安全性への影響は認められていない。</p>	<p>&lt;不適合が発生した理由（根本原因）&gt; 被験者より、Visit5 のアロワンス期間内での来院が困難である旨の連絡が事前にあったものの、被験者に対し、アロワンス内での来院が主要評価項目の取得に必須である点について、研究運用上の重要性が十分に共有・理解されていなかったことが、本不適合発生の根本原因であると考えられる。 やむを得ない事情による前倒し来院ではあったが、結果としてプロトコル上の規定を満たさないデータ取得となった。</p> <p>&lt;再発防止策&gt; 本研究における全被験者のフォローは既に完了しているため、本件に対する個別の再発防止措置は不要と判断する。 ただし、本事象を踏まえ、最終 Visit におけるアロワンス逸脱が主要評価項目の欠測に直結する可能性がある点について、本研究関係者間で認識を共有した。 今後、同種の研究においては、Visit スケジュールおよびアロワンスに関する重要性を被験者説明および運用面でより明確に反映する。</p>

これにより、主要評価項目（ISI評価）が欠測となることが明確となり、本事例を重大な不適合として整理し、CRBへの報告を実施することとした。CRBへの報告完了（2026年2月5日）をもって、本不適合に関する必要な報告および対応は完了したと判断し、Closeとする。

- \*1：対象者識別コードは、統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。
  - \*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。
- 注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。