

2025 年 06 月 10 日

市立札幌病院

この度、市立札幌病院で実施している下記の特定期臨床研究において、重大な不適合事案が発生いたしましたので、ご報告いたします。 今回の違反の内容は、研究の結果の信頼性に影響を及ぼすものに該当するもので、当該症例は除外基準に該当するものであります（除外基準の不遵守）。

このことによる当該研究対象者への健康被害はございませんでしたが、今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者に厳重注意を行いました。

今後このようなことがないように十分注意して参ります。

研究課題名： ダニ媒介脳炎ワクチン（国内未承認製剤）の安全性と有効性の検討

研究責任医師：市立札幌病院 副院長 感染症内科部長 永坂敦