

規制要件	臨床研究法
実施計画番号 (jRCT)	jRCTs042240098
研究の名称	亜急性期脳卒中片麻痺患者に対する拡散型衝撃波治療の痙縮改善効果の持続時間の検証：単施設パイロット無作為化比較試験
不適合の内容	・研究計画書で規定された併用禁止療法の実施 ・発生日：2026年1月 ・対象症例：1例
対応状況	研究責任医師は対象者において健康被害がないことを確認し、今後新たな健康被害が生じる可能性は低いと判断。認定臨床研究審査委員会と病院長へそれぞれ報告を行った。 認定臨床研究審査委員会、病院長それぞれに本研究の継続について許可あり。
再発防止策等	治療に関わるスタッフに対して改めて研究内容および併用禁止療法について周知。加えて、当日治療開始前に併用禁止療法について確認したことを記録するチェックリストを導入し確認の徹底および確認状況を可視化する仕組みを構築。