

2026 年 8 月 10 日

臨床研究に関する重大な不適合に関するご報告

大阪国際がんセンター
総長 松浦 成昭

このたび、当センターで実施している下記の臨床研究において、臨床研究法上の重大な不適合に該当する事案が判明しました。

当センターは、本件による研究対象者への健康被害がなかったことを確認するとともに、研究責任医師に対し、再発防止策を徹底するよう指示しました。

本件の概要を下記のとおり報告します。

研究課題名	WJOG20424L (J-COCOON trial)：EGFR 変異陽性・未治療進行非小細胞肺癌に対する Amivantamab + Lazertinib の皮膚有害事象に対する予防的介入を評価する単群第 II 相試験
不適合の内容	適格基準の不遵守
研究対象者への影響/本事案に関する対応	健康被害や個人情報の漏洩がなかったことを確認し、研究対象者へ当事案の説明および謝罪を行った。また、疾患の治療については本事案の影響なく適切に継続されていることを確認した。
再発防止策	適格基準・除外基準について、研究責任医師、主治医、入力担当者が三重のチェックを行い、再発防止に努める。