

重大な不適合事案の概要

公表日：2025 年 12 月 1 日

研究名称	HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX + ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX + ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））
不適合の内容	除外規準にて「MSI-H もしくは dMMR であることが判明している症例」は本研究の対象から除外としているが、dMMR の症例が登録され、プロトコル治療が施行された。
再発防止策	カルテのサマリーにて pMMR と間違えて記載していたことが原因であった。 検査結果等を EDC より報告する場合は、カルテ記載情報から転記するのではなく、元資料（検査結果表など）から転記するように努める。 また、他の実施医療機関にも本件発現の報告を行い、警鐘を促した。

本事案に関しては、認定臨床研究審査委員会にて審議され、当該研究を継続することが許可されています。

以上