

不適合報告書

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、公表いたします。

実施計画番号 (jRCT 番号)	jRCTs051200098
研究名称	2 型糖尿病患者における食後トリグリセライド値に対するアナグリプチン/メトホルミン配合投与タイミングの効果：ランダム化クロスオーバー試験 TIME-TG study (Timing of Anagliptin/Metformin combination tablet administration on postprandial plasma triglyceride levels in type 2 diabetic patients)
不適合の内容	選択基準の逸脱（最新の検査結果を採用せず入院時のデータを採用した）
再発防止対策	<ul style="list-style-type: none">● 選択基準のチェックのリストを作成● 2 名の研究医師でダブルチェック● 研究班での情報共有

本件について、臨床研究審査委員会および臨床研究管理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。