

研究課題名	WJOG18123B アロマトーゼ阻害薬による手指の関節痛またはこわばりに対するエクオール含有食品の有効性を検討するプラセボ対照ランダム化試験（SAKURA）
jRCT 番号	jRCTs031240754
発生日および不適合の内容	2025 年 6 月に研究参加。試験食品の摂取開始から 4 日間、被験者が誤って倍量（1 日 4 粒）摂取した。本人が誤りに気付き、以降は指示通り（1 日 2 粒）摂取した。
発生理由	被験者の誤認
対応状況等	体調変化および有害事象の発生がないことを確認の上、試験継続とした。摂取方法を再度丁寧に説明し、その後は適切に摂取された。
再発防止策	研究者から被験者への分かりやすい説明と確認を徹底する。
認定臨床研究審査委員会の意見	承認（試験継続可）