

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | WJOG18123B アロマタ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) |