

2019年12月23日
北里大学北里研究所病院
病院長 渡邊 昌彦

臨床研究における倫理指針不適合事案の発生について（第1報）

このたび、当院で実施された臨床研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への不適合と判断される事案の発生が判明いたしました。

このことにより、患者様をはじめ関係する方々にご迷惑をおかけする結果となりましたことを心からお詫び申し上げます。

本件につきましては厚生労働省への一次報告を行い、外部の有識者を交えた研究調査委員会を設置したうえで、事実関係の調査及び再発防止策の検討を進めております。

記

1. 対象研究

【研究標題】抗凝固薬（エドキサバン、エノキサパリン）の体内動態と臨床効果の個体差発現要因の解明

【実施予定期間】2015年4月24日～2019年3月31日（2018年8月9日研究停止）

【症例数】組入55症例／予定100症例

2. 事案の概要

本研究は、膝の人工関節置換手術の後に使用される抗血栓薬の効果や副作用に個人差があらわれる要因を調べるもので、2015年6月16日から2017年8月1日の間に手術を受けられた患者様55名にご協力いただきました。研究の実施において、治療効果に悪い影響を及ぼしたり、健康上の被害が生じたりすることはない研究内容でしたが、ご協力いただいた患者様への事前の説明内容が不十分であったこと、患者様の試料や情報について同倫理指針に則った取り扱いがなされていなかったことなどが判明しました。

3. 今後の対応

現在、外部有識者を含めた研究調査委員会を設置して、事実関係の調査を行うとともに、再発防止策について検討しています。また、研究にご協力いただいた患者様には事実関係の確認後、速やかにご説明と謝罪をさせていただきます。なお、調査の結果についてはあらためてご報告いたします。

以上

本件についてのお問合せ先
臨床研究適正運用管理室
03-5791-6117