

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2報）

先般、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が判明し、2019年12月23日に第1報を公表いたしました（[第1報へのリンクはこちら](#)）。

その後、外部委員を含む研究調査委員会を設置し調査を進めておりましたところ、同じ方法で実施された対象薬が異なる研究においても、同様に不適切な取り扱いがなされていた事がわかりました。つきましては、第1報でお知らせした内容を下記のとおり追加・修正させていただきます（下線部が追加・修正部分）。

記

1. 対象研究

- (1) 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) 抗凝固薬（フォンダパリヌクス、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

【実施期間】2011年2月17日～2015年3月31日（終了）

【症例数】組入71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、2011年8月29日から2017年8月1日の間に手術を受けられた患者様126名にご協力いただきました。研究計画書の内容及び研究実態からも、先のエドキサバン、エノキサパリン研究と一連の課題を目的とした研究と判断いたしました。この研究においても先の研究と同様に、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事実が判明いたしました。なお、研究実施に伴い、治療効果への悪影響や健康上の被害がなかったことも合わせて確認しております。

3. 今後の対応

現在行われている研究調査委員会において、引き続き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