

## 臨床研究に関する倫理指針違反について

このたび、本院の医師が、国の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に違反し、臨床研究を実施していたことが判明いたしましたので以下のとおりお伝えいたします。国が定めた倫理指針に違反する研究が実施されたことにより、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。

対象研究：大腿骨転子部骨折手術におけるセメント併用インプラントの固定性に関する無作為化比較研究

この臨床研究の背景として大腿骨転子部骨折の手術方法として行われる骨接合術において、当院ではほとんどの場合大腿骨の骨折部をまたぐように髓内釘を使用し骨癒合まで骨を支えます。近年大腿骨の頭側の骨と、インプラントとの境目にセメントを注入できるものが開発されました。セメントの併用より強固な固定が可能となると思われる一方で、手術時間が長くなったり、セメントが外に漏れだす可能性があります。この研究の目的は、いままで行ってきたセメントを使わない手術と、セメントを使用する手術を比較することでインプラントの固定性がどの程度向上されるかを評価し、またセメントによる合併症を調べ、セメントの治療法の特徴を検討するものでした。2021年1月より58名の患者様にご協力をいただきました。しかし、最新の説明同意文書を用いて同意を取得していなかった、又は研究分担者として承認されていない医師が同意説明を行った記録が確認され、ご協力いただいた患者様の研究への同意について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。

該当する患者様には個別に連絡を取り、事案の説明と再同意の意向確認と謝罪をいたしました。一部連絡が取れない患者様がいらっしゃいましたので、この公表をもちまして改めてご説明とお詫びを申し上げます。データのねつ造や改ざん、患者様の健康を害するといった違反ではなく、患者様の個人情報の流出もございません。

本事案により、患者様ならびにご家族の皆様にご心配をおかけしましたことに対し、謹んでお詫び申し上げます。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長から関係者に厳重注意を行うとともに、臨床研究の実施者を対象に開催される講習会の追加受講、及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」についてより一層の遵守徹底を図り、今後の再発の防止と公正な研究活動の確保に努めていく所存です。

令和5年 11月 1日  
大垣徳洲会病院 院長  
間瀬 隆弘