

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、患者さま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：高位脛骨骨切り術術後の鎮痛効果と安全性に関するセレコックスとセレコックス+サインバルタの比較検討

本院における臨床研究に関する倫理指針違反の内容は、比較試験において目標症例数を超えて患者さまを登録したという事案です。なお、データのねつ造や改ざん、患者さまの健康を害するといった違反ではなく、患者さまの個人情報の流出もございません。

この臨床研究の背景として高位脛骨骨切り術後は、リハビリテーションにて1-2週間かけて徐々に下肢に荷重を行い、その後は疼痛自制内（投薬等をせず我慢できる痛みの範囲）での動作を行います。通常、術後の痛みに対してはセレコックス錠などの鎮痛剤が処方されますが、これは炎症を伴う痛みには有効な薬剤で、骨を切った時の神経痛や動いた時の痛みに対する有効性は期待できません。手術をして日常生活に早く復帰するためには炎症を伴う痛み以外に、神経痛や荷重時の痛みを軽減する必要があります。骨切り術後は手術操作による炎症や神経障害により疼痛があり、疼痛が強いとリハビリの進行を遅らせる原因となります。この研究の目的は、骨切り術後の痛みを軽減する目的で術後から神経障害性疼痛治療薬サインバルタカプセルを服用し、術後疼痛が軽減するかどうか、また膝の機能回復が早いかどうかを検討します。本研究で服用していただく痛み止めは、通常使用する鎮痛剤セレコックス錠のみの服用か、セレコックス錠に加えてサインバルタカプセルの服用かのいずれかになります。どちらのパターンで服用していただくことになるかは、患者さまや患者さまの担当医師の意図によって影響を受けない方法で決められます。

2020年5月より、各服用方法41名ずつの合計82名の患者さまに参加していただく予定でしたが誤って86名の患者さまを登録していたことが判明しました。

本事案により、患者さま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12月12日
大垣徳洲会病院 院長
間瀬 隆弘