

臨床研究に関する倫理指針違反について（第2報）

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事案について令和5年11月1日に「臨床研究に関する倫理指針違反について」としてご報告いたしました。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ており、一部連絡が取れない患者様に対しては令和5年11月1日の公表をもちましてご説明とお詫びを公開しておりました。

この研究につきましては、令和6年2月に徳洲会グループ共同倫理審査委員会へ中止を報告し、これをもって終了いたしました。また、今までご協力いただきました患者様の研究データを学会等に公表することは一切ございませんことをご報告いたします。

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

事案詳細：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ていたものであり、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7年 12月 1日
大垣徳洲会病院 院長
間瀬 隆弘