

虎の門病院・分院腎センター外科で実施している臨床研究「腎移植患者の病状・治療に関する観察研究（前向き観察研究）」にご参加いただいた方へお知らせ

本研究「腎移植患者の病状・治療に関する観察研究（前向き観察研究）」（研究番号：1652-H/B）につきましては、これまで皆様よりご同意をいただき、実施してまいりました。

臨床研究は、あらかじめ研究計画書に記載され、倫理審査委員会の承認を受けた研究責任者および研究分担者によって実施することが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により定められております。

このたび本研究の同意取得手続きについて確認を行いましたところ、以下の事案が判明しました。

事案 1)

同意を取得した医師の一部につき、研究分担者として正式な承認を受けていない状態で、研究参加の同意をいただいていた。

事案 2)

一部の医師につき研究分担者として追加する手続きが未了であり、その結果、倫理審査委員会により承認されていない研究分担者の氏名が記載された説明同意文書を用いて、同意取得が行われていた。

<事案 1 への対応>

指針に基づき慎重に検討した結果、一部の方については、事案判明後速やかに同意を取得した医師が研究分担者としての承認を受けた上で、引き続き研究対象として本研究を継続させていただいております。残りの方については、同意を取得した医師は研究分担者として承認を受けておりませんので、研究の対象から除外させていただいております。

<事案 2 への対応>

事案が判明した後に研究分担者の追加に関する所定の手続きを行い、現在は、説明同意文書に記載された研究分担者すべてについて研究分担者として必要な承認を得たうえで本研究を継続しております。

このたびは、国の定める指針に基づく手続きに不備がございましたことを、心よりお詫び申し上げます。

なお、本件によって診療内容や今後の治療に影響が生じることは一切ございません。
また、本研究への不参加によって診療上の不利益が生じることもございません。

本件に関するご質問、お問い合わせがある場合、研究への参加を辞退される場合には、遠慮なくお申し出ください。その場合でも、診療上の不利益を被ることはありません。

今後はこのような手続き上の不備が生じないよう、再発防止に努め、適正に研究を実施してまいります。

何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

研究責任者： 虎の門病院 石井保夫 虎の門病院分院 中村有紀

【連絡先】

虎の門病院 腎センター外科 石井保夫 電話 03-3588-1111 (代表)

虎の門病院分院 腎センター外科 中村有紀 電話 044-877-5111 (代表)