

「成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2014-」研究にご参加の皆様へ研究方法からの逸脱に関するご報告とお詫び

平素より、当臨床研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。

本研究は、急性リンパ性白血病の患者様を登録し、共通プロトコールに従って治療を行って、今後の本疾患治療の向上に資する成果を得るものです。

対象となる患者様には、本研究についてご説明し、ご同意をいただいたうえでご参加いただきました。また、検体に加えて研究事務局へ患者様の病気に関する診療情報を提供しておりました。

このたび、2014年7月から2019年9月までの間にご登録いただいた8名の患者様の診療情報を研究事務局に送付する際、6名の方の本来提供予定ではなかった患者様のイニシャルを誤って提供していたことが判明いたしました。

臨床研究は、研究計画書に定められた手順に則って実施することが厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により求められておりますが、本件は当該指針から逸脱するものでした。

本件判明後、当該情報は直ちに研究事務局内のデータ上から削除致しました。また、当該情報が研究事務局以外に提供・利用されていないことを確認致しました。

再発防止策として、今後は診療情報の登録・送付時に、複数名による確認を行う運用へ改めました。

本研究にご参加いただいた皆様には、ご心配をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。今後はこのようなことが再び生じないように、適切な研究実施および個人情報管理を徹底してまいります。

2026年6月3日

虎の門病院血液内科 内田直之