

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「人を対象とする生命科学・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公開いたします。

研究課題名：術前化学療法後の乳癌患者に対するマルチカテーテル小線源部分照射による乳房温存療法の臨床成績（COMBAT-NEO）

本院における臨床研究に関する倫理指針違反の内容は、上記、侵襲介入のある研究において選択・除外基準に抵触した患者様に研究参加いただいていた及び患者様への説明内容に不足があったという事案です。

なお、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事案ではなく、公表された研究成果には研究対象者を特定できる情報は含まれておらず、個人情報の漏えい等はなかったことを確認しております。

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8年5月18日
東京西徳洲会病院
院長 堂前 洋