

2025 年 12 月

順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 山路 健

臨床研究法に基づき実施する研究における重大な不適合に関する報告

この度、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下、「当院」という。）で実施されている特定臨床研究において、臨床研究法に基づく「利益相反管理基準」の管理不遵守が判明いたしました。本事案は国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会で重大な不適合と判断されましたので、臨床研究法施行規則第 15 条第 3 項に則り公表いたします。

本事案は、当院の研究責任医師が本研究の資金提供者から一定額以上の経済的利益を得ていたにもかかわらず、臨床研究法の規定に基づく報告・開示が適切に行われておりませんでした。調査の結果、故意性はなく、研究の公正性・信頼性を損なうものではないと判断しています。なお、当該医師が転任したこともあり、研究責任医師は既に交代し、分担医師としても参画しておりません。研究責任医師の交代により研究対象者の安全や健康に直接的な影響は及ぼしておらず、適切に診療は継続されておりますが、今回の事態を招いたことは誠に遺憾であり、重く受け止めております。

再発防止を徹底するため、全診療科に対して注意喚起を行いました。

当院は、臨床研究の倫理的・科学的な信頼性の確保に万全を期すよう尽力いたす所存です。

研究課題名 : Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法第Ⅱ相試験
--