

ご報告とお詫び

久留米大学病院及び久留米大学医療センターでは、患者さんの健康増進や新たな治療方法の研究開発などの目的で、受診時に患者さんから得られた診療情報等（カルテ、検査データ、画像データなど）を使用しています。そして、このような研究を行うにあたり、研究の対象となる患者さんに対して可能な限り研究の目的やその研究を行うことにより起こり得る影響を説明、同意を得ること、関係機関のホームページで研究についての情報を提示すること、及び決められた期間で研究を行うなどがルールで定められています。

今回、下記の研究において上に示す適正なルールに従わず研究が行われていたことが明らかになりましたのでご報告いたします。

もともとの研究計画では研究対象の方を「久留米大学病院の患者さん」としておりましたが、実際には久留米大学病院の関連病院である「久留米大学医療センター」の患者さんが含まれておりました。また当初の研究対象患者さんは2006年から2014年までに受診された患者さんを設定おりましたが、実際には医療センターにおきまして2003年から2012年までに受診された患者さんを研究対象としており、2014年12月までの情報等を使用させていただきました。また研究期間におきまして倫理委員会承認後から2018年3月31日までとしていたところ主研究者が期間延長の申請を失念していたため、修正したのちに2023年5月に研究終了としております。これらの誤りは主研究者による研究計画書の確認不足により招いてしまいました。

上記の問題点について研究担当者により必要な修正と対処をおこないましたが、研究機関として社会的ルールに則っていなかったという点で批判は免れません。あらためまして今回の事案に対し深謝申し上げます。

尚、下記に該当する方でご意見、お問い合わせがございます場合、下記連絡先までお知らせください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

【研究課題名】大腸癌肝転移患者に対する化学療法における造影 CT での転移巣の形態学的評価と CT 値評価との比較検討

【研究代表者（試料・情報の管理責任者）】 藤田 文彦

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：久留米大学医療センター2003年2月1日から2012年10月11日
- 2) 受診科：久留米大学医療センター 外科
- 3) 対象疾患名：大腸癌の肝転移と診断され抗癌剤治療を受けた後、肝臓の腫瘍の切除術を受けられた患者さん

【診療情報等の項目】

使用した診療情報等：診療録、血液検査所見、CT 画像検査所見

大腸癌で肝臓に転移があると診断された患者さんで、抗癌剤治療の前と後に撮られた造影 CT 検査の画像データを使用し、肝臓の腫瘍切除後の再発、生存率に影響をもたらしたものにはどのような要因があったかを明らかにする研究です。この研究は、治療当時に治療評価のため撮影された CT 画像データと血液データを利用し、解析を行なっておりますが、当時の患者さんの治療方針を左右したり、特段の経済的負担が発生したりするものではありません。また患者さんの個人情報流出は一切ありません。

【研究（利用）期間】久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2023 年 5 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は久留米大学外科学講座及び久留米大学医療センター外科が主体で行っている研究で利益相反はありません。

【問い合わせ先】（本学）研究責任者：久留米大学医学部 外科学講座 主任教授 藤田 文彦

主研究者：久留米大学医学部 外科学講座 助教 片桐 光浩

電話：0942-31-7566(直通) (対応可能時間 平日 9:00~17:00)

臨床研究センター 電話：0942-65-3749(直通) (対応可能時間 平日 9:00~16:00)

研究番号：14179