

臨床研究「早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究」の同意取得に関する不適切な同意書（旧版）による同意取得及び同意未取得研究対象者の血液サンプリングについてのお詫びとご報告

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 教授
氏名 矢作 直久
実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 講師
氏名 加藤 元彦
連絡先電話番号 03-5363-3437

このたび当科において実施中の臨床研究「早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究」の同意取得について、一部の患者様で改訂前の古い同意書（旧版）で同意取得が行われていた事が判明致しました。またそのうち数名の方で本來說明されるべき説明が行われないまま通常診療上に行われる採血に加え、研究用の採血が行われていました。

上記の不適切な状況について謝罪申し上げるとともに、今後の再発防止に努めて参ります。同意書の再取得に関して、外来通院が継続されている患者様に対しては、改めて受診時に謝罪ならびに再度研究内容の説明を行なった上で、同意が得られた場合には再取得をさせていただきます。

また外来通院のない方については、下記に示しました連絡先までお申し出頂ければ、再説明もしくは同意撤回について対応させていただきます。

1 不適切な同意取得について

本研究は、早期消化管腫瘍に対して内視鏡治療を行う患者様を対象とした前向き観察研究として 2018 年 12 月 12 日に当院倫理委員会の承認を得て開始された研究になります。その後 2020 年 2 月 25 日に研究内容の一部変更が行われ、同意書並びに説明文書の修正申請が行われました。

変更内容としては、早期消化管腫瘍のうち、対象となる早期胃癌の患者様に、発癌におけるバイオマーカー研究のため 5-10ml 程度の血液採取をお願いするというものでした。

今回 2020 年 2 月 25 日の変更から、上記事例が判明した 2020 年 12 月 16 日までに当院にて同意取得が行われた患者様において、改訂前の旧版による同意書・説明文書を用いた同意取得が行われておりました。

2 当科としての対応

バイオマーカー研究目的に血液採取が行われた患者様については、当院より直接ご連絡させていただきます謝罪をさせていただきます。また血液採取が行われていない患者様については、同意内容について旧版と改訂版で変更点はないため、ホームページ上で謝罪させていただくとともに再説明または同意撤回を希望される患者様については対応させていただきます。当科での外来受診が継続している患者様については、受診時に改めて謝罪・説明を行わせて頂きます。

また、本内容は当院倫理委員会運営事務局に報告し、今後の再発防止策について協議を行って

おります。研究責任者ならびに研究担当者として、今後再発がないよう徹底して参ります。

3 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認、同意撤回のお申し出は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：加藤 元彦 / 木口 賀之（実務代行）

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

E メール：kiguchiyoshiyuki@keio.jp（木口賀之）

以上