

臨床研究に関する倫理指針違反について

このたび、当院において、国の定める「人を対象とする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報告いたします。

対象研究：心房細動治療に於ける、box 拡大肺静脈隔離法の意義に関する検討
心房細動治療に於ける、新たな肺静脈隔離検証法に関する検討

倫理指針違反の内容は、観察研究において研究対象期間外の患者様のデータを使用したという事案です。

なお、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、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6年4月25日

名古屋徳洲会総合病院 院長 加藤 千雄