

申請医療機関からの報告

(大阪大学医学部附属病院・国立循環器病研究センター)

[根拠論文の研究不正に係る調査について]

1. 経緯

- 大阪大学医学部附属病院が実施している告示番号 B17「周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法」(JANP study)において、臨床試験計画立案時の参考論文1編で特定不正行為(ねつ造・改ざん)が認定され公表された。また、不正を行ったとされる研究者が、本臨床試験の有効性に関する根拠論文(PNAS 論文)の筆頭著者であることも明らかとなり、根拠論文についても研究不正の有無に関する調査が調査委員会において行われているところ。
- 令和2年7月～9月開催の先進医療技術審査部会(部会)において、参考論文における研究不正の概要等が報告された。審議の結果、一旦の臨床試験中断を経て、根拠論文における研究不正の有無に関する調査結果について、年内を目途に部会に報告することを条件に、先進医療としては当面継続可となっていた(新規の症例組み入れは既に終了しており、研究目的での定期外来受診・検査が行われている状態)。
- 根拠論文のうち、臨床研究部分については大阪大学が、基礎研究部分については国立循環器病研究センター(国循)が、それぞれに設置された調査委員会で調査中であるが(下図参照)、大阪大学及び国循より、その進捗状況等について別添(机上配付資料)の通り報告があった。

2. 今後の対応方針等

- JANP studyにおける根拠論文の研究不正に係る調査結果が、遅くとも来年2月の部会には報告される見通しであること、また、JANP studyについては一旦中断することについて大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会及び大阪大学臨床研究審査委員会(CRB)で承認されたことについて報告があった。
- 有害事象等の安全性に関するCRBへの報告については継続する条件でJANP studyは中断とし、最終的な調査結果報告等を受けた段階(遅くとも来年2月部会)で、再度ご議論いただくこととしてはどうか。

