

令和3年4月23日

先進医療会議

座長 五十嵐 隆 殿

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

先進医療 B における不適切事案について

大阪大学医学部附属病院で実施された先進医療 B17「周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法」に関連して、下記のとおり不適切事案が発生したためご報告いたします。

本先進医療については、既に申請医療機関より取り下げの申出があり、貴会議を経て告示削除となるところですが、臨床研究及び基礎研究に対する社会の信頼を大きく損なう重大な事案であったとの意見が先進医療技術審査部会よりなされた点を申し添えます。

なお、申請医療機関においては、先進医療に参加いただいた方々の被験者保護及び再発防止を徹底いただくとともに、これらに関する取組状況等について、先進医療技術審査部会に継続的にご報告いただくこととしております。

記

大阪大学医学部附属病院が実施中の特定臨床研究「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP（ハンプ）投与の多施設共同ランダム化第 Ⅲ 相比較試験（JANP study）」（先進医療 B17「周術期カルペリチド静脈内投与による再発抑制療法」）において、臨床研究立案時の参考論文 1 編に特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認められた（令和 2 年 8 月公表）。当該論文の著者は以前に国立循環器病研究センターにも所属しており、筆頭著者として関与していた他の論文についても調査を行ったところ、当該臨床研究の科学的根拠を記した論文（根拠論文）にも特定不正行為（ねつ造・改ざん）が認められた（令和 3 年 1 月公表）。

根拠論文に特定不正行為が認定されたことを受けて、令和 3 年 1 月 28 日開催の大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会にて臨床研究の中止が決定された。

今般、大阪大学医学部附属病院から、研究不正の概要と臨床研究への影響、当該臨床研究参加者への対応状況、及び事案の原因分析と再発防止策等に関する報告書が、先進医療技術審査部会に提出され、本事案に係る議論がなされた。

根拠及び参考論文の妥当性に疑いが持たれながら、臨床研究への影響について組織として検討されることがなく長期間が経過していたこと等について、特に厳しい指摘があった。

(別添資料)

○ 第 113 回先進医療技術審査部会 資料 8 - 1

○ 第 113 回先進医療技術審査部会 資料 8 - 2

(研究活動上の特定不正行為ならびに特定臨床研究「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP(ハンプ) 投与の多施設共同ランダム化第 Ⅰ 相比較試験 (Japan Human Atrial Natriuretic Peptide for Lung Cancer Surgery: JANP study)」(先進医療告示番号 B17) の先進医療取り下げに関する報告 (大阪大学医学部附属病院))

○ 第 116 回先進医療技術審査部会 資料 9 - 1

○ 第 116 回先進医療技術審査部会 資料 9 - 2

(研究活動上の特定不正行為による特定臨床研究「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP(ハンプ) 投与の多施設共同ランダム化第 Ⅰ 相比較試験 (Japan Human Atrial Natriuretic Peptide for Lung Cancer Surgery: JANP study)」(先進医療告示番号 B17) 中止後の被験者保護および再発防止策の進捗状況に関するご報告 (大阪大学医学部附属病院))