

平成26年4月22日

金沢大学記者会見資料

先進医療の実施における「臨床研究に関する倫理指針」 違反行為の調査について

1. カフェイン併用化学療法について

カフェインは強心利尿薬であるが、DNA 修復阻害作用があり、種々の抗がん剤の作用を増強する可能性がある。今回のカフェイン併用化学療法は、悪性骨軟部腫瘍に対して抗がん剤を投与する際に薬事法上の適応外使用にあたる高用量のカフェイン注射剤を試験的に併用投与することの、有効性・安全性を評価・確認する臨床試験として実施された。

2. これまでの経緯について

(1) カフェイン併用化学療法は、平成16年1月1日に厚生労働大臣により「高度先進医療」に承認された。その後の制度改正により同療法は時限的に「先進医療」となり、さらに「臨床的な使用確認試験」を経て「高度医療」となり、現在は「先進医療B」に位置付けられている。

(2) 同療法に基づく治療について、「臨床研究に関する倫理指針」に違反すると考えられる以下の行為が存在したため、今後詳しく調査を行う予定である。

- ① 金沢大学附属病院に設けられた倫理審査委員会（注1）の承認を得た試験期間が平成24年3月31日に終了した後も、新規の患者様の治療を実施していたこと（25年12月28日以降はすべて中止した。）。

試験期間終了後に新たに治療を行った患者様の人数は、なお詳しい精査が必要であるが、約50名に上るものと見ている。

- ② 試験計画で定めた「被験者の適格基準」を満たさない患者様に対しても治療を行っていた可能性があること。
- ③ 患者様の死亡に際して、インシデントレポート（注2）以外に必要とされる報告が行われていなかったこと。

注1）正式名称は「臨床試験審査委員会」（平成23年4月以前は「臨床研究審査委員会」）であり、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する「倫理審査委員会」に相当する委員会である。

注2）病院内での安全管理のために各種の事象（インシデント）が生じた際に報告を義務付けているレポート。

3. 今後の対応について

今回の事案に関して、今後速やかに外部の有識者の参画を得た調査委員会を設置し、事実関係の究明とルール違反等の問題点の明確化、再発防止策の策定のための検討を開始する予定であり、早急に中間報告を取りまとめる所存である。