

<臨床研究に関する情報公開（一般向け）>

1)研究課題名

「遺伝子変異検査、遺伝子発現検査等の分子解析による胸部腫瘍の発生、増殖・浸潤、転移機構の基礎及び臨床研究(承認番号 2017-0034)」

2)先行する研究の倫理指針違反について

この研究に先行する研究である承認番号 285-1,2,3,4,5,6,7,8「遺伝子変異検査、遺伝子発現検査等の分子解析による胸部腫瘍の発生、増殖・浸潤、転移機構の基礎および臨床研究」は、承認された研究実施期間を超過していることに気付かず、被験者を登録して研究を行ったもので、名古屋大学特定臨床研究等管理委員会の答申を受けて病院長が研究中止の判断を下した 2016 年 6 月 1 日で同研究を中止としました。なお、データのねつ造や改ざん、被験者の方々の健康を害するといった違反ではありません。

今回の事態を厳粛に受け止め、病院長は研究担当者に厳重注意を行うとともに、臨床研究の情報を責任をもって把握、モニタリングする仕組みを構築し、今後このようなことがないように体制整備をおこないました。

3)本研究での既存資料としての取扱について

上記研究の承認期間外に収集した検体計 297 症例分（延数）の取り扱いについて、患者さんから同意・提供していただいた貴重な試料であることから、2017 年 4 月 12 日に開催されたヒトゲノム・バイオ先端観察研究専門審査委員会で当院外の外部委員を含めて取扱に関して議論されました。

その結果、

- ・当院へ通院中の患者さんに対しては、新たに生命倫理委員会で承認を得られた表題の研究課題での同意書にて同意を得る。

- ・当院へ通院していない患者さんに対しては、本情報公開文章にて情報提供する。

という条件で、本研究内での既存試料としての使用が承認されました。

研究対象となる事を希望されない方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。

4)研究機関

名古屋大学医学部附属病院

5)問い合わせ先

名古屋大学医学部呼吸器内科

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2167

FAX：052-744-2176

苦情の受付先

経営企画課

電話番号：052-744-2479