

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

<p>研究課題名 (公開用課題名)</p>	<p>JANP study 中止後における肺がん周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究</p>
<p>研究機関代表研究者 所属・氏名</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 呼吸器外科 門田嘉久</p>
<p>研究概要 (意義、目的、方法等)</p>	<p>研究目的・方法</p> <p>ハンプ（ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド）は人の身体の中に存在するホルモンで、心不全の治療薬として安全に広く患者さんに使われています。JANP study は、肺がんの外科手術の際に、ハンプを併用することで、肺がんの再発や転移を抑える効果があるかを調べるために、2015年6月に開始しました。JANP study への患者さんの組入れは、2015年9月から2017年7月まで行われ、研究全体で335人の患者さんにご参加いただきました。</p> <p>しかし、JANP study を計画する際に参考や根拠とした肺がんに対するハンプの安全性や有効性を示した研究について論文不正を認めました。JANP study の代表施設である大阪大学医学部附属病院では、大阪大学医学部附属病院臨床研究総括委員会および認定大阪大学臨床研究審査委員会で審議され、科学的根拠の明らかでない仮説に基づいて臨床研究が立案・実施されたと判断し、JANP study の中止を決定しました。</p> <p>肺がん手術の際に、ハンプを投与することの安全性や科学的妥当性を示す根拠が失われたことから、患者さんがJANP study へ参加されたことによって不利益を被っていないかを観察し続けて、不利益があった場合には適切な対応を行う必要があります。患者さんの健康状態を正確に把握するためには、患者さんの診療情報を収集する新たな取り決めを行う必要があります。本臨床研究を実施することでデータの品質管理と保証を行う体制を作りました。臨床研究の枠組みの中で、被験薬（ハンプ）によって患者さんに不利益が生じていないかを、研究者による報告だけではなく、外部の監視を加えることで正確な報告であることを確認し、さらに外部の専門家からなる委員会でハンプとの因果関係について評価いたします。したがって、本臨床研究の目的は、JANP study に参加された方の健康状態および術後の経過について、より一層注意深く調べることです。</p>

	<p>本臨床研究に参加していただけるかどうかは、患者さんに自由意志で決めていただきます。たとえ参加されなくても、今後の治療は主治医が通常の診療として患者さんの経過観察を行いますので、不利益になることはありません。また、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありません。</p> <p>研究に用いる試料・情報の種類 情報</p> <p>患者さんの病歴、検査所見、術後経過などのカルテ情報を使用します。</p> <p>皆様は、この臨床研究への参加に関わらず、肺がんの術後として、あるいは再発肺がんの治療として、主治医が決めたスケジュールや治療方針にそって、健康状態を観察する検査等を受けていただいております。本臨床研究では、患者さんの健康状態を把握するために、以下にあてはまる事象について調査を行い、主治医が臨床研究事務局へ報告いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生存情報、肺がん再発の有無、再発がある場合には診断日等の診療情報 ・ 下記の重篤な有害事象（SAE ; serious adverse event）の有無、事象名 <ol style="list-style-type: none"> 1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 子孫に先天異常をきたすもの <p>本観察研究は、ハンプを投与されたことによる健康への影響を調査することが目的に実施するため、原病（肺癌）治療に関連する入院や死亡については SAE と定義しません。</p> <p>JANP study では患者さんの観察を術後 5 年間行うことになっていましたので、本臨床研究は術後 5 年間の患者さんの健康状態について観察します。さらに、報告された患者さんの診療情報について問い合わせや確認を行うために、研究自体は 2023 年 7 月末まで実施いたします。</p>
<p>研究実施期間</p>	<p>研究実施許可から 2023 年 7 月頃まで</p>
<p>研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)</p>	<p>大阪大学医学部附属病院を代表施設として全国 10 施設で実施した特定臨床研究・先進医療「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ハンプ投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験（JANP study）」に参加された患者さんを対象とします。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>臨床研究審査委員会の承認が得られた後、研究対象者の同意をもとに研究に参加していただきます。本研究に使わせていただく情報により、個人が特定される情報が外部に出ることはありません。</p> <p>本研究は、JANP study 中止後に、研究対象者の健康状態を確認するために、術後 5 年間の経過観察を適切に行うことを目的としています。参加施設の研究分担者が参加者に説明書を使って研究について説明し、インフォームド・コンセントを取得します。</p> <p>また令和 2 年 12 月 2 日に JANP study 中断が決定された際に、術後 5 年以上が経過した、または既に死亡している、または連絡がつかない JANP study の研究対象者については、可能な限り文書での同意取得を基本としますが、本研究では研究対象者の安全性の評価を行うことが主目的であり、既存の診療情報を用いて解析するため、オプトアウト方式にて、研究への参加に対する拒否の機会を保障することにより研究を実施いたします。</p> <p>また研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することはありません。</p> <p>将来別の医学研究に今回のデータを二次利用する可能性があります、その場合も個人が特定される情報が外部に出ることはありません。</p> <p>令和 2 年 12 月 2 日に JANP study 中断が決定された際に、術後 5 年以上が経過した、または既に死亡している、または連絡がつかない JANP study の研究対象者については、可能な限り文書での同意取得を基本とするが、本研究では研究対象者の安全性の評価を行うことが主目的であり、既存の診療情報を用いて解析するため、オプトアウト方式にて、研究の参加に対する拒否の機会を保障することにより研究を実施する</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>以下の問い合わせ先にご連絡ください</p>
<p>問合せ先</p>	<p>① 大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 JANP study 相談窓口 所在地；大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6816-8436 受付時間：9：00～17：00（平日） 下記の E メールによるお問い合わせには、随時対応してまいります。 E メールアドレス：janp@thoracic.med.osaka-u.ac.jp</p> <p>② 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科：呼吸器外科 担 当：門田嘉久 TEL：072-957-2121（代表）</p>

以上