

呼吸器内科にて実施した下記研究において、不適切な事象が発生いたしましたので報告いたします

研究課題名：

切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究(JEWEL-IN)

	研究期間	同意方法
コホート1 (後向き研究)	2019年7月 1日から2019年12月31日(当初予定) *実際の全施設における終了は2020年5月	オプトアウト
コホート2 (前向き研究)	2019年7月 1日から2023年12月31日	文書同意

コホート 2 において発生した事象

研究実施計画書および患者様への同意説明文書で設定していた研究実施期間は 2023 年 12 月まででした。

しかし本学倫理審査委員会においては、研究期間を「2022 年 8 月 31 日まで」として審議承認されたまま、変更手続きを行わず、本審査委員会で承認した期間を超えて研究を実施していました (2023 年 12 月完了)。

本研究に参加された方へ

今回の事象を受け、以下を実施させていただきます。

研究参加時に説明文書で患者様にご説明させて頂いた研究実施期間に誤りはございませんでした。また、実施した研究内容についても変更ございません。

しかしながら本倫理審査委員会で承認した研究期間を超えて研究が実施されたため、研究に参加された患者様のデータの使用に関して改めて確認させていただきます。

ご参加された患者様のデータの使用に問題があるようでしたら、2024 年 10 月 31 日まで以下の「お問い合わせ先」までご連絡願います。

ご質問等ございましたら、「お問い合わせ先」までご連絡願います。

お問い合わせ先: 東邦大学医療センター 大森病院 呼吸器内科

TEL: 03-3762-4151

担当 吉澤 孝浩、磯部 和順、岸 一馬