

臨床研究にご参加いただいた皆様へ

このたび、特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構で実施された臨床研究において不適切な行為（不適合）があったことが判明いたしました。

まず初めに、本臨床研究にご協力いただいた患者の皆様、ご家族の皆様に、心より深くお詫び申し上げます。

私たちは、厳正に行われるべき臨床研究において、信頼を損なうような事態を招いたことを極めて重く受け止めております。皆様にご協力をお願いした立場でありながら、このような事態が発生したことに対し深い反省の念を抱いております。

現在、事実関係の詳細な調査を進めており、関係当局とも連携のうえ、速やかに必要な対応を講じてまいります。再発防止策についても早急に策定・実行し、信頼回復に努めてまいります。

改めまして、皆様の貴重な臨床データの提供につきましてご協力いただいたにも関わらず、このような結果となったことを、心よりお詫び申し上げます。

今後の対応や調査結果等につきましては、随時ご報告させていただく所存です。何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

2025 年 8 月 5 日

特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構

理事長 猶木克彦

不適合の内容と当該研究について

以下の 2 つの研究において、研究代表または研究事務局施設の倫理委員会での一括申請/承認の後に行われるべき、各共同研究機関の長による実施許可（以下、施設長許可）が得られていない段階で、複数の研究機関から臨床データの提出がなされていたことが発覚いたしました。事態判明後、それらのデータは破棄しております。今後の対応につきましては、関係当局と連携の上決定していきます。

研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療の多施設共同後方視的観察研究

研究代表者：東京都立駒込病院 渡邊景明

研究事務局：神奈川県立がんセンター 片倉誠悟

実施医療機関名のうち不適合該当施設：

- ・ 東京都立駒込病院 呼吸器内科
- ・ 霞ヶ浦医療センター 呼吸器内科
- ・ 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科
- ・ 済生会横浜市南部病院 呼吸器内科
- ・ 新百合丘総合病院 呼吸器内科

- ・函館五稜郭病院 呼吸器内科
- ・広島市立広島市民病院 呼吸器内科
- ・横浜南共済病院 化学療法室

研究課題名：CDDP unfit である限局型小細胞肺癌に対する CBDCA 併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究

研究代表者：横浜市立市民病院 三角祐生

研究事務局：関西医科大学附属病院 山中雄太

実施医療機関名のうち不適合該当施設：

- ・神奈川県立がんセンター 呼吸器内科
- ・久留米大学病院 呼吸器内科
- ・手稲溪仁会病院 呼吸器内科
- ・広島市立広島市民病院 呼吸器内科