

# 研究活動上の特定不正行為と本院が実施している臨床研究との関連について

大阪大学医学部附属病院

病院長 土岐 祐一郎

## 1 概要

- 特定不正行為が認められた論文は、「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験」という臨床研究を実施するために立案された試験計画の参考論文であることが判明いたしました。
- 本臨床研究は、肺癌の外科手術の際に、心臓から分泌されるホルモン(ハンプ)を投与することで、肺癌の再発や転移を抑える効果があるという仮説に基づいて行っています。
- 5編の不正論文のうちの1編が本臨床研究の計画書に参考論文として用いられており、そこでは、ハンプを投与した患者さんの術後の炎症の値が実際に測定された値より低く改ざんされたデータが記載されていました。この不正により、肺癌手術の際にハンプを投与する上での安全性判断の基礎となるデータに疑問が生じることになりました。

## 2 患者さんの健康への影響

- ハンプは、人の身体の中にもともと存在しており、急性心不全の治療薬として安全に広く使われていますが、副作用として低血圧、不整脈、腎機能障害などが報告されています。また、今回の論文不正で手術の際のハンプの投与の安全性に疑問が生じています。本臨床研究では既に全員のハンプ投与は終了していますが、これらの点に注意してハンプの副作用や肺癌手術の合

併症の増加がなかったかを検討しましたところ、現在までのところ参加された皆様の健康に重大な影響はなかったと考えています。

- 今後については、ハンプは分単位で血液中から消失すること、本臨床研究で投与されたハンプの量は通常使われる初期投与量の4分の1以下であることから、手術の際に投与したハンプが、体内に残存しているとは考えられず、今後ハンプの副作用が新たに出現する可能性は極めて低いと考えています。しかしながら、今後も慎重に、肺がんの再発も含めて皆様の健康状態を観察し、何らかの異常がございましたら迅速かつ適切に対応してまいります。

### 3 本臨床研究の今後の対応

- 本臨床研究は、臨床研究法と先進医療制度に基づいて実施されています。大阪大学では、今回このような重大な問題が発生したことを受け、患者さんの安全を第一に考えて、健康状態の観察および健康障害への対応を重視してまいり所存ですが、今後の本臨床研究の在り方につきましては関係する部局にて検討しています。

今後の方針が決定したのちに、患者さんにもう一度、ご意見やご同意をいただく機会を設けさせていただくことを考えています。