

利益相反管理及び研究責任医師の変更について

2020 年 3 月 3 日

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究審査委員会 殿

研究代表医師

豊橋市民病院 血液内科

杉浦 勇

「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph+ALL213）（jRCT 番号：jRCTs041180136）」（以下、本研究という。）において、経過措置後の初めての定期報告を行うにあたり、以下の利益相反管理及び研究責任医師変更の対応とその理由について説明する。

【利益相反管理について】

本研究に関わる者の利益相反の確認において、近畿大学病院および佐賀大学医学部附属病院の研究責任医師が利益相反管理基準 4 に該当することが報告された。

しかし、本研究は、2020 年 3 月末までに終了報告を行う予定であり、研究期間内に研究責任医師を変更することや、監査を行うなどの基準 4 への対応は困難な状況である。本研究は、2020 年 3 月にデータ固定を行ったが、当該施設での CRF のデータ入力における研究責任医師の関与は認めなかった。また、入力されたデータは JALSG データセンターが収集・管理し、データ解析担当者に渡されており、その過程においても当該施設の研究責任医師の関与はないことを確認している。

以上のことより、近畿大学病院および佐賀大学医学部附属病院の研究責任医師の利益相反状態による本研究の解析結果への影響はなかったものと考えることから、当該施設の研究責任医師は本研究終了まで継続とする。

【高知大学医学部附属病院の研究責任医師の変更について】

今回変更を申請する研究責任医師は、2019 年 1 月時点では別病院（岡山大学病院）に勤務していたため、2019 年 1 月に提出した研究分担医師リストに未掲載であった。

本研究は、患者登録を 2016 年 4 月 5 日に終了し、実際の試験治療も 2018 年 3 月には終了していること、長期予後（3 年無イベント生存率）をみるために観察期間を 2019 年 6 月末としたが、2019 年 4 月以降は欠損データの確認作業と予後調査が主体であったことから、今回の研究責任医師の異動が試験結果に影響することはないと考えられる。