

関係者の皆様へ

小児肝癌に対する研究について

- 「小児肝癌に対する研究」は、小児肝癌の治療成績の向上のため、患者に対して専門家によりまとめられていた小児肝癌の治療計画（プロトコール）に則って治療を行い、それらの患者データを集め、臨床経過の解析や予後不良因子の解明等を行うことにより治療成績を評価し、治療プロトコールの改善を図ることを目的としたものです。
本研究は、1999年に開始され、2006年からは参加施設を拡大し実施されており、当センターは当初より本研究に参加していました。
- 本研究は、患者・家族への説明と同意のもとに治療を行うものであり、研究参加による患者への安全上の問題はありません。治療に関しては、患者・家族の同意を得ております。また、治療の過程で合併症や副作用が生じた場合には、他の治療法も試みるなど、患者の治療に最善を尽くしました。
- ただし、研究を行う際には、各施設の倫理委員会の承認を得る必要がありましたが、2006年に現在の研究計画に改訂されたときに、当センター倫理委員会の承認を得る手続きがなされていなかったこと、また、研究参加に関する患者・家族への文書による説明・同意を得ていない症例があったことが判明しました。
- 現在、当センター倫理委員会及び同委員会の下に設置した調査部会において、事実確認を行っているところです。
事実が判明次第、関係者の皆様にお知らせします。

平成25年7月24日

独立行政法人国立成育医療研究センター
総長 五十嵐 隆