

2017年2月24日

慶應義塾大学病院で臨床研究にご協力いただいている皆様へ
(重篤な有害事象に関する情報)

このほど当院で実施中の下記の臨床研究において、研究へのご参加との直接の因果関係が否定できない予測せぬ重篤な有害事象が発生しましたため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づいて厚生労働大臣への報告を行いました。その概要を以下の通りお示しします。

この有害事象について詳しくお知りになりたい場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡下さい。当院は、臨床研究にご協力いただく皆様の安全を最優先とし、今後も慎重に未来のよりよい医療のための臨床研究に取り組んでまいります。

慶應義塾大学病院長

【臨床研究に関する情報】

当院承認番号： 20150317 (臨床試験登録番号：UMIN000020397)
研究課題名： 高齢者臨床病期 IB-III 食道癌に対する Paclitaxel と放射線同時併用療法(PTX-RT)の第 I/II 相試験
研究責任者： 浜本 康夫 (臨床腫瘍学寄附講座)

【有害事象に関する情報】

重篤な有害事象名： 低カリウム血症
発症年月： 2016年11月11日
重篤と判断した理由： 治療のため入院

【倫理審査委員会の意見】

本有害事象に関する、慶應義塾大学医学部倫理委員会による審議結果は以下の通りです。

- (1) 研究グループ内への周知の必要性： 要 (実施済み)
- (2) 本症例に対する臨床的対応： 適切
- (3) 研究の継続： 可
- (4) 研究計画書改訂の必要性： 無

【お問い合わせ先】

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 消化器内科 浜本 康夫、平田 賢郎
電話 03-5363-3790
FAX 03-5363-3238