

臨床研究中止に関するお知らせとお詫び

「全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab(アクテムラ®)臨床試験後追跡調査」について

当院では、東京女子医科大学を研究代表機関とする多施設共同研究「全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab(アクテムラ®)臨床試験後追跡調査」に共同研究機関として参加し、対象となる患者様を対象に研究を実施しておりました。

本研究は、カルテ情報の抽出およびアンケート調査を通じて、同薬剤の全身型若年性特発性関節炎に対する長期的な有効性や安全性を含め包括的な評価を行うことを目的として行われていたものです。当院では、対象となる3名の患者様に対して研究を実施しておりました。

しかしながら、本研究の実施期間中に、他の共同研究機関において、研究実施に必要な倫理的手続き(インフォームド・コンセント[オプトアウト]手続き)が完了していない状態で研究が開始されていたことが判明し、「重大な不適合」として取り扱われる事案が発生いたしました。

この事態を受け、研究代表機関である東京女子医科大学の判断により、本研究は中止となりました。

本研究にご協力いただいた患者様およびご家族の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をおかけしましたことを、心よりお詫び申し上げます。

なお、当院におきましては、倫理審査および研究実施に関する手続きを適切に行ったうえで研究を実施しておりましたが、本研究全体が中止となったことを受け、当院において収集した情報の取扱いについても、研究代表機関および関係機関の指示に従い適切に対応いたします。

2026年2月16日 自治医科大学アレルギー・リウマチ科 研究責任者 佐藤浩二郎