

「Kyoto Heart Study 主論文及びサブ解析論文」の論文撤回について

私どもが 2003 年に企画し、2004-2009 年に研究実施しました「Kyoto Heart Study」の主論文及びサブ解析論文が撤回となりました。

昨年末、日本循環器学会から Kyoto Heart Study における Substudy において不注意による誤記ではあるが、それが多数存在するため、論文撤回すべきであるとの勧告を受け、自主的に Circ J の 2 論文を撤回することに同意しました。

また、本論文である European Heart Journal (EHJ) の患者背景一覧表においても、臨床検査値の一部に誤表記があることが判明しました。具体的には、HbA1c, K, 心拍数で、下記の計 12 件で不注意による間違いにより誤表記となったことが判明しました。

異常値： 心拍数 (bpm): 8, 8, 460, 560 (4 件)
 K (mEq/L): 25, 38, 43, 46, 47, 89 (6 件)
 HbA1c (%): 48, 51 (2 件)

これらは、臨床試験登録担当医師が検査値を WEB 入力する際に入力し損なったことによる桁数ずれとなり、大きな標準偏差を生む原因となっていました。統計解析において、これらの外れ値を見逃しておりました。

Kyoto Heart Study は 3000 人の高血圧患者を扱っており、EHJ に発表した論文における間違いは上記の異常値 12 件でありました。これらの誤ったデータを 3000 人から省いても心拍数、K、HbA1c の平均値は変わらず、標準偏差が変わるだけでした。論文における結論になんら影響を及ぼすものではありません。

自主臨床研究の倫理指針については、2003 年 7 月 30 日に施行され、2005 年 4 月 1 日には、個人情報保護関連 3 法施行に伴う全部改正が実施されました。その後 2009 年 4 月 1 日の全部改正により医師主導型臨床研究においても、臨床治験同様に GCP(Good Clinical Practice) guideline に準じた研究倫理を徹底する

こととなりました。Kyoto Heart Study は 2003 年の企画で非 GCP 研究ではありますが、Data cleaning エラー等の集計間違いにより論文撤回となったことを深く受け止めております。

この度の論文を撤回するという事態におきまして、Kyoto Heart Study にご尽力を頂きました方々、また、本研究を参照して頂いた方々に多大なご迷惑を御掛け致しましたこと、心よりお詫び申し上げます。今後の臨床研究実施に当たっては、厚生労働省が示す「臨床研究に関する倫理指針」の徹底を図るとともに、堅牢な研究実施体制の構築を行なっていく所存です。

平成 25 年 2 月 5 日

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科
松原弘明