

# 臨床研究事案に関する最近の報道

資料1-1

	概要	現時点で指摘されている 主な懸案事項
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床研究において、データ操作等があり、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(昨年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>本年1月にノバルティス社を薬事法違反の疑いで刑事告発。また、厚生労働省の検討委員会で昨年の10月に中間とりまとめを公表。本年3月に報告書(案)を議論、4月11日に報告書として公表。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究データの改ざん</li> <li>・研究機関と製薬企業との関係の在り方</li> <li>・医薬品の広告</li> </ul>
白血病治療薬 タシグナ事案 (SIGN試験)	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る医師主導の臨床研究において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが東大の中間報告(本年3月)及びノバルティス社の第三者委員会の報告書(本年4月)で明らかになった。</p> <p>現在、東大は最終的な報告に向けて調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関と製薬企業との関係の在り方</li> <li>・患者の個人情報保護・秘密保持の問題</li> </ul>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(本年2月)。</p> <p>現在、事案の詳細について調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の広告</li> </ul>
J-ADNI事案	<p>アルツハイマー病における、アミロイドPETを中心としたバイオマーカーの確立を目的とした臨床研究において、データ改ざん等の不正があるのではないかとの報道があった(本年1月)。</p> <p>関係者の間に、見解の相違があったことから、現在、代表研究者の所属する東京大学において事実関係を調査中。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事実関係調査中</li> </ul>