

# 製薬企業との不適切な関係が指摘される主な臨床研究事案の概要

|                              | 概要  |
|------------------------------|---|
| 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> |
| 白血病治療薬<br>タシグナ事案<br>(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同社に渡っていたことなど、実質的に同社が深く関与していたことが、東京大学医学部附属病院のSIGN研究に関する予備調査委員会の中間報告(本年3月14日)、同大学特別調査委員会の最終報告(6月24日)及び同社の第三者委員会の報告書(4月2日)で明らかになった。</p>   |
| 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、既存の高血圧症治療薬との比較で、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)。武田薬品は、第三者機関の報告書を公表し、不適切な関与、副作用報告漏れがあったことを謝罪(6月20日)。京都大学は第三者委員会(9月)を立ち上げ、調査中。</p>                                |