

【新聞定価1ヵ月3,925円(本体3,738円)】1部売り(消費税込み)朝刊130円 夕刊50円 (第3種郵便物認可)

降圧剤 京都の臨床試験調査

スイスの製薬本社 批判高まり

降圧剤「バルサルタン」の臨床試験を巡る京都府立医大の論文撤回問題で、世界的な医薬品企業「ノバルティス」が、この試験の経緯について外部の専門家らによる調査を開始したことが分かった。同社の日本人「ノバルティスファーマ」が24日、明らかにした。臨床試験への日本人の関与が「不透明だ」と批判が集まっているため、大手医薬品企業「ノバルティス」が、自ら販売する薬の臨床試験の経緯を調査するのは異例だ。

調査される立場の日本法人は、取材に「問題を真摯に受け止めた結果、調査が決まった。事態を重く受け止めている」とコメントした。他大学でも類似の試験がされており、これらの経緯も調査対象となる可能性がある。

京都府立医大の試験は、松原弘明元教授(56)が既に辞職のチームが実施。2008年発表の試験の実施要綱に関する論文には、日本法人の社員が統計解析の責任者として名前を連ねていた。社名の記載はなく、所属は当時兼任していた「大阪市立大」とされ、日本法人は試験の設計や解析に関与していない旨が記されていた。

一方で日本法人が08年以降、元教授の研究室に1億円余の奨学金を付金を提供していたことも表面化。チームの論文が掲載誌から「重大な問題がある」と相次いで撤回され、大学が調査を始めた。

また、東京慈恵会医大でもバルサルタンの類似試験がされており、大学側が23日、調査を始めることを明らかにしたばかり。同大チームの07年発表の論文には、統計解析者として京都府立医大の論文と同じ社員の名前があった。所属の表記も同じだった。試験費用を日本法人が提供したとの記述があるが、金額は不明だ。

一連の臨床試験を巡る問題は昨年4月、論文の結論に関わる患者の血圧値が統計学上、「奇妙だ」などと、複数の大学による論文を疑問視する研究者の意見が英医学誌に掲載され、注目を集めてきた。

【河内敏康、八田浩輔】

7月22日ごろ
横浜・母供供述
横浜市磯子区の雑木林で山口あいちちゃん(当時6歳)とみられる遺体が見つかった事件で、死体遺棄容疑で

「降圧剤」臨床試験

慈恵医大も調査へ

降圧剤「バルサルタン」の臨床試験を巡る京都府立医大の論文撤回問題に関連し、東京慈恵会医大は23日、同大学でも実施されていた類似の臨床試験の経緯を調査すると明らかにした。薬を販売する製薬会社「ノバルティスファーマ」(東京)の社員が、いずれの試験でも論文に統計解析の責任者として名前を連ねていた。バルサルタンの臨床試験を巡っては、専門家の間に試験結果を疑問視する声があり、関係者の積極的な説明が求められている。

【八田浩輔、河内敏康】

京都府医大論文と同一製薬会社員名

慈恵医大の広報担当者は「臨床試験を疑問視する週刊誌報道があったため調査する」と説明している。同大のチームの臨床試験は、高血圧患者約3000人を対象に2002年開始。バルサルタンを別の降圧剤と併用して服用すると、バルサルタンを併用しない場合より脳卒中が4割減少したという。この論文は07年に英医学誌「ランセット」に発表された。

ノバルティスファーマは取材に、この論文に記載された「試験の統計解析の責任者」は、ノバルティスファーマの社員であることを認めた。だが論文には、この社員が所属は当時兼任していた「大阪市立大」とだけ記載されている。ノバルティスファーマは、担当した研究者に「社から奨学金があったかについて」「開示を控える」としている。

ト誌で「薬を使った患者と使わなかった患者の群で、試験終了時に血圧の平均値やデータのばらつきを示す分散値が一致しているのは奇妙だ」と、複数の大学の論文について指摘。その後、京都府立医大チームの6論文全てが、学術誌から撤回された。府立医大でも調査チームが検証している。

バルサルタン臨床試験をめぐる動き

00年11月	ノバルティスファーマが降圧剤「バルサルタン」の国内販売を開始
02年	東京慈恵会医大チームが試験を開始
04年	京都府立医大チームが試験を開始
07年4月	慈恵チームが「脳卒中、狭心症などのリスクを下げる効果」と英医学誌ランセット(電子版)に主論文発表
09年8月	京都チームが類似の効果について欧州心臓病学会誌(同)に主論文発表
12年4月	ランセットに両チームの論文を疑問視する意見が掲載
12月	日本循環器学会誌が京都チームの関連論文撤回、大学に調査を求める
13年1月31日	京都府立医大が「不正はなかった」と学会に報告
2月1日	欧州心臓病学会誌が京都チームの論文撤回
同月末	京都チームの責任教授が辞職
3月1日	京都府立医大が再調査発表
4月23日	慈恵医大が調査方針