

2014年4月3日記者会見で述べた弊社改善に向けたコミットメントの一環として、調査によって判明した事実についてお知らせいたします

2014年5月19日

4件の医師主導臨床研究に関する田辺総合法律事務所の調査結果の要約

田辺総合法律事務所は、弊社からの依頼に基づき、当社の慢性骨髄性白血病治療薬に関する4件の医師主導臨床研究について調査を実施しました。各試験の概要は表1を参照ください。

本報告書は4件の研究の全てまたは一部において、弊社の社員が以下の行為を行っていたとしています。

- 研究計画書、患者登録フォーム、アンケート用紙、通信文書及びその他研究で 사용되는文書の下書き作成
- データシート及び中間報告のプレゼンテーション資料の作成
- 参加施設の依頼に基づく記入済みアンケート用紙の研究事務局への運搬
- 治療を受けている患者様の来院情報のリマインダー等

その上で、本報告書は下記の結論に達しています。

- 弊社社員はデータシート作成時や発表資料の下書きを行う時など、研究データにアクセスする機会を有した
- しかしながら、いずれの研究においても、データが改ざんされたと疑うべき事情は認められなかった
- 弊社社員の関与により、研究結果が不当に歪められたとは認められなかった

弊社は昨年11月に医師主導臨床研究に関する社内ルールを制定し、11月と3月に社員教育を行って参りました。ノバルティスは常に患者様を第一に考え、医療関係者の皆様、国民の皆様からの信頼回復に引き続き努めて参ります。

表 1

番号	開始時期	種類	医薬品/目的	研究会	参加施設数 (東大病院を含む)	登録予定症例数/ 実績	研究の転帰
1	2010年4月	IIT	G剤 / 用量増加と 至適血中濃度の関 連性を見る	TCC	10	100/6	解析前に中断
2	2011年10月	IIT (後 方視 的)	G剤 / 腎機能への 影響を評価	TCC	45 (アンケ ート回収は 12施設)	— (報告書に記 載なし)	最終結果が出 る前に中断
3	2012年6月	IIT (後 方視 的)	G剤/CMR ¹⁾ 達成・ 非達成患者の臨床 的比較	TSSG	10	100/127	未発表
4	2011年11月	IIT	T剤 / CMRの累積 達成率	TSSG	11	進行中 (詳細は 把握できていな い)	—

¹⁾分子遺伝学的完全寛解 (CMLの原因となる BCR-ABL 遺伝子が特定の検査方法で検出されなくなった状態をいう。)