

2014年10月8日

日本高血圧学会 臨床試験に関わる第三者委員会からのご報告

臨床試験に関わる第三者委員会は、2013年7月1日、日本高血圧学会に対してVART研究に關し概略下記の報告を行った。

記

「未だ細部は確認中であるが、特段の不正なデータ操作は見つかっていない。ノバルティス社の元社員の方の関与は千葉大の場合はデータロック以降であることが確認されているため、今回の調査はデータロック以降の固定されたデータを用いた統計解析を再度第三者に実施して頂いた。その結果、血圧値は基本的に論文通り一致しており、特段の疑念はなかった。

また、重要な primary endpoint 数についても論文と同じ結果であった。リスク比の信頼区間等に軽微な違いはあったが、これは調整項の違い等から来るものであり、特段の問題はないと考えられる。少なくともバルサルタンに有利にしたような、改竄の痕跡は認められなかった。」（報告書2頁）

今般、2014年7月15日、千葉大学よりVART研究に関する最終報告書が提出されたことを受け、当委員会では、慎重に調査及び議論した結果、次のように報告する。

そもそも前記報告（以下、「当委員会報告」という。）は、当委員会が入手したデータロック後のデータを基に解析を行ったものであり、それより先の解析、すなわちカルテ等との照合を含めた検討については千葉大学に委ねざるを得ない状況があった（当委員会報告2頁）。そのような中で、千葉大学より最終報告書が提出されたことについて、千葉大学に感謝するとともにそのご苦労に敬意を表したい。

ところで、当委員会報告では、データロック以降の固定されたデータを用いた統計解析について血圧値に関しては特段の不正なデータ操作は見つかっていない旨を報告したが、千葉大学最終報告書においては、「S氏による統計解析の過程において意図的な操作が行われた可能性が否定できない」とされている（27頁）。当委員会による前記検証は一次エンドポイント、特に血圧値に関するものであったが、一次エンドポイントに関しては、千葉大学最終報告書においても種々の問題点は指摘されているものの、千葉大学によれば論文の結論に差が出ているものではない。

以上のような千葉大学最終報告書を受けて、当委員会としては、その結果を真摯に受け止めて日本高血圧学会としても、速やかな、かつ適切な対応を取る必要があるものと思料するものである。よって、まず、日本高血圧学会 Hypertension Research 編集委員会に対して、千葉大学最終報告書を基礎とする検討を要請する。しかしながら、当委員会の意見として

は、千葉大学最終報告書においては、論文内容に決定的な問題があると言及している訳ではなく、より適切な手法を選択していないという指摘が多く、論文における臨床データの解析手法に関する指摘が多々なされている点に注目すべきであり、今後は Hypertension Research 誌上における科学的な対応を真摯に行うべきであると考えている。

また、今回の件を契機として、当委員会としては次のような提案を行いたい。すなわち、①臨床研究においては、解析の方法の問題だけではなく、臨床研究開始時のプロトコル及び解析手法をきちんと事前に決めて、それらを記録に残すことが重要である。②データを一定期間保存することも極めて重要である。

以上