

Skandal w Japonii

24 sierpnia 2013

W Japonii wybuchł skandal, który kładzie się cieniem na cały krajowy system badań klinicznych. W skandal zamieszanych jest kilka uczelni wyższych i koncern Novartis. Firma zaprzecza, by dopuściła się jakichś nieprawidłowości. Dotychczas wycofano sześć opublikowanych prac naukowych, a Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło własne śledztwo.

Wątpliwości budzi prawdziwość pięciu zakrojonych na szeroką skalę studiów klinicznych nad valsartanem, popularnym lekiem na nadciśnienie. Badania prowadzono na Uniwersytecie Medycznym Prefektury Kioto, Wydziale Medycyny Uniwersytetu Jikei, Uniwersytecie Chiba, Uniwersytecie Medycznym Shiga oraz Uniwersytecie w Nagoi w latach 2001-2004. Później naukowcy opublikowali artykuły, w których sugerowali, że badany środek nie tylko obniża ciśnienie krwi, ale wykazuje inne dobroczynne działania, jak np. zapobieganie niekorzystnym zdarzeniom sercowo-naczyniowym.

Po tym, jak opublikowano wyniki badań z Kioto i Jikei, niektórzy naukowcy zaczęli wnosić zastrzeżenia. Zmusiły one uczelnie do przeprowadzenia własnego śledztwa.

Pierwszy zakończył je uniwersytet w Kioto, który stwierdził: „podejrzewa się manipulowanie wynikami podczas przekazywania danych do ostatecznej analizy oraz, że pracownik Novartis Pharma, który był wykładowcą na Uniwersytecie Miejskim w Osace, był prawdopodobnie zaangażowany w analizy statystyczne wyników badań”. Tymczasem w żadnym z artykułów opisujących badania z Kioto nie wspomniano, iż brał w nich udział pracownik Novartisu. W związku ze skandalem z funkcji profesora na Uniwersytecie Prefektury Kioto zrezygnował Hiroaki Matsubara, który kierował badaniami.

Cztery pozostałe uczelnie wciąż prowadzą własne śledztwa.

Uniwersytet Jikei opublikował już wstępny raport, z którego dowiadujemy się, że 12,8% danych wykorzystanych w artykule, a dotyczących ciśnienia krwi, było niezgodnych z danymi przechowywanymi w uniwersyteckim archiwum. Niezgodności te wynikały z celowej manipulacji. W raporcie stwierdzono też, że w analizach statystycznych brał udział ten sam pracownik Novartisu co w Kioto. Osoba ta zaprzecza jednak, by prowadziła analizy statystyczne. Z kolei naukowcy, którzy brali udział w badaniach, w tym szef zespołu, twierdzą, że to właśnie pracownik Novartisu dokonywał analiz statystycznych, a oni nie mieli z nimi nic wspólnego. Profesor Seibu Mochizuki, szef grupy badawczej, wziął na siebie odpowiedzialność za nieprawidłowości (choć nie wiadomo czy obejmuje to manipulację statystykami) i poprosił Lancet o wycofanie artykułu. Mochizuki wiedział, że pracownik Novartisu jest zaangażowany w badania, ale nie uznał tego za poważny konflikt interesów. Ponadto nie sprawdził dokładnie ostatecznej wersji artykułu opublikowanej przez Lancet.

Wyniki własnego śledztwa, przeprowadzonego przez niezależną firmę, opublikował też Novartis. Koncern przyznał, że jego pracownik był w różnym stopniu zaangażowany we wszystkie badania. Brał udział w ich projektowaniu, zarządzaniu nimi, analizie statystycznej i pisaniu artykułów. Jednak śledztwo przeprowadzone na zlecenie Novartisu nie znalazło żadnych dowodów, by manipulował on danymi. Novartis poinformował też, że sponsorował badania i że w jedno z nich był zaangażowany jeszcze jeden pracownik firmy.

Prezes Novartis Pharma, Yoshiyasu Ninomiya, przeprosił za wszystkie problemy oraz za wykorzystywanie wyników badań podczas promocji i sprzedaży leku.

Minister zdrowia powołał specjalną komisję, która ma zbadać sprawę i ewentualnie zaproponować takie zmiany, by w przyszłości nie dochodziło do podobnych skandali.

Autor: Mariusz Błoński

Na podstawie: Nature

Źródło: [Kopalnia Wiedzy](#)