

GVK バイオサイエンス、Wyeth の治験ワクチン臨床試験に関して、DCGI の手紙に応える

GVKバイオサイエンスが開発業務受託機関として現場監視に携わった、肺炎球菌病防止治験ワクチンの臨床試験に参加した少女が亡くなった報道に関してお応えします。

GVKバイオサイエンスは、監督機関が指名した2名の視察チームによる所見をまとめたDCGI（インド政府薬品規制当局）から書面を受領し返答しました。

当社からの返答では以下の点を明確にしました。

- 現場で治験を実施していた研究者チームは、GCP（医薬品の[臨床試験](#)の実施に関する基準）に関する4回の講習を受講していたことに加え、チームの一人ひとりの研究者はスポンサーが求めたGCPと薬物安全性のオンライン講習に合格していました。
- 現場の主任研究者は、ワクチン研究を含む臨床試験に関する幅広い経験を有していました。
- 現場ではすべてのプロトコルとGCP必要要件を満たし、それと同様の詳細な臨床試験ファイルが記録されましたが、視察者はそれを検討しませんでした。
- この研究の被験者のガイダンス、ならびに専門家によるワクチン接種時の規定はプロトコルに基づいて行われました。
- インフォームド・コンセント過程ではGCP（医薬品の[臨床試験](#)の実施に関する基準）のすべての規定と、臨床試験用医薬品の責任の維持に基づいて行われました。

- スポンサーが各現場に提供した包括的なスタディ・リファレンス・ガイドを詳細なSOP（標準作業手順書）とし、試験時に厳密に従いました。
- 研究チームは、有害事象の因果関係の調査に対して格別な配慮と精励で臨みました。

また亡くなった少女は新種の治験ワクチンではなく、DCGIの認可のもと、インドと海外で臨床用に広く使用されている無作為の参考製品を接種していたことで監督機関は注目しました。GVKバイオサイエンスでは、摂取されたワクチン、もしくは研究方法と亡くなった少女との関係をまだ解明できずにいますが、DCGIに対して監督機関による視察チームが何か新たな関係を発見した場合にはGVKに知らせるよう依頼しました。