

医療専門家を対象としています

機能 BMJ調査

Covid-19：研究者は、ファイザーのワクチン試験でデータの整合性の問題について口笛を吹く

BMJ 2021 ; 375 doi : <https://doi.org/10.1136/bmj.n2635> (2021年11月2日公開) これを次のように引用します : BMJ 2021; 375 : n2635

コロナウイルスのパンデミックに関する最新の報道を読む

- 論文
- [関連性のあるコンテンツ](#)
- 指標
- 反応
- [Peer review](#)
- [🔗](#)

ポール・D・サッカー、調査ジャーナリスト

[著者の所属](#)

ファイザーの極めて重要なCovid-19ワクチン試験の実施を支援する委託研究会社での不適切な慣行の暴露は、データの完全性と規制の監視について疑問を投げかけています。[ポールDサッカーのレポート](#)

2020年秋、ファイザーの会長兼最高経営責任者であるアルバートブーラは、パンデミックを終わらせるために安全で効果的なCovid-19ワクチンに期待を寄せている世界中の何十億もの人々に公開書簡を発表しました。「私が前に言ったように、私たちは科学のスピードで活動しています」とブーラは書いた、彼らがファイザーワクチンが合衆国で認可されることをいつ期待できるかを大衆に説明した。[1](#)

しかし、その秋にテキサス州のいくつかの場所でファイザーのワクチンをテストしていた研究者にとって、データの完全性と患者の安全性を犠牲にしてスピードが上がった可能性があります。研究組織Ventavia Research Groupに雇用されていた地域ディレクターは、同社がデータを改ざんし、盲検化されていない患者を雇用し、不十分な訓練を受けたワクチン接種者を雇用し、ファイザーの重要な第III相試験で報告された有害事象のフォローアップに時間がかかったとBMJに語った。品質管理チェックを行ったスタッフは、見つけた問題の量に圧倒されました。これらの問題についてVentaviaに繰り返し通知した後、地域ディレクターのBrook Jacksonは、米国食品医薬品局（FDA）に苦情を電子メールで送信しました。ベンタビアは同じ日に彼女を解雇した。ジャクソンはBMJを提供しました 数十の社内ドキュメント、写真、音声録音、および電子メールが含まれています。

不十分な実験室管理

Ventaviaは、そのWebサイトで、テキサス州で最大の個人所有の臨床研究会社と自称しており、契約業務で受賞した多くの賞をリストしています。[2](#)しかし、ジャクソンはBMJに、2020年9月にベンタビアで雇用された2週間の間に、検査室管理の不備、患者の安全性の懸念、データの整合性の問題について上司に繰り返し通知したと語った。ジャクソンは訓練を受けた臨床試験監査人であり、以前は最高執行責任者を務め、臨床研究の調整と管理で15年以上の経験を持つベンタビアにきました。ベンタビアが問題に対処していないことに憤慨したジャクソンは、ある夜遅くにいくつかの問題を記録し、携帯電話で写真を撮りました。BMJに提供された1枚の写真、鋭利な容器ボックスの代わりにプラスチックのバイオハザードバッグに廃棄された針を示した。別の人は、試験参加者の識別番号が書かれたワクチン包装材料を、公開された、潜在的に盲検化されていない参加者に残して示した。ベンタビアの幹部は後にジャクソンに写真を撮ったことについて質問した。

初期の不注意による非盲検化は、はるかに広い規模で発生した可能性があります。試験の設計によれば、盲検化されていないスタッフが治験薬（ファイザーのワクチンまたはプラセボ）の準備と投与を担当しました。これは、治験参加者および主任研究者を含む他のすべての現場スタッフの盲検化を維持するために行われることになっていました。しかし、ベンタビアで、ジャクソンはBMJに、薬物割り当て確認のプリントアウトが参加者のチャートに残されており、盲目の職員がアクセスできると語った。治験募集の2か月後、すでに約1000人の参加者が登録されている、9月に講じられた是正措置として、品質保証チェックリストが更新され、スタッフがチャートから薬剤の割り当てを削除するように指示されました。

2020年9月下旬にジャクソンと2人の取締役が行った会議の記録で、ベンタビアの幹部は、品質管理のための試験書類を調べたときに見つけたエラーの種類と数を定量化できなかったと説明しているのを聞くことができます。「私の考えでは、それは毎日新しいことです」とベンタビアの幹部は言います。「私たちはそれが重要であることを知っています。」

ベンタビアはデータ入力の問い合わせに追いついておらず、ファイザーが試験で提携した委託研究機関であるICONから送信された電子メールを示しています。ICONは、2020年9月の電子メールでVentaviaに次のように思い出させました。「この調査の期待は、すべてのクエリが24時間以内に処理されることです。」次に、ICONは、3日以上経過した100を超える未処理のクエリを黄色で強調表示しました。例には、「被験者が重度の症状/反応を報告した...プロトコルごとに、グレード3の局所反応を経験している被験者に連絡する必要がある2人の個人が含まれていました。計画外の連絡があったかどうかを確認し、必要に応じて対応するフォームを更新してください。」治験プロトコルによれば、「詳細を確認し、現場訪問が臨床的に必要かどうかを判断するために」電話で連絡する必要がありました。

FDA検査の心配

文書は、問題が何週間も続いていたことを示しています。2020年8月初旬、裁判開始直後、ジャクソンの採用前にベンタビアのリーダーの間で回覧された「アクションアイテム」のリストで、ベンタビアの幹部は、「電子日記の問題/データの改ざんなどを調べる」ための3人のサイトスタッフを特定しました。。」そのうちの1つは、「データを変更し、入力が遅れたことに注意することについて口頭でカウンセリングされた」とメモは示しています。

9月下旬の会議中のいくつかの時点で、ジャクソンとベンタビアの幹部は、FDAが検査のために現れる可能性について話し合った（[ボックス1](#)）。「FDAがここに到着したとき、少なくともある種の情報の手紙を受け取るつもりです。。。それを知っている」と幹部は述べた。

ボックス1 緩い監視の歴史

FDAと臨床試験に関しては、Citizens for Responsible Care and Research Incorporated (CIRCARE) の社長であるElizabeth Woeckner [3](#)は、当局の監督能力は非常に不足していると述べています。FDAが臨床試験についての苦情を受け取った場合、彼女は、FDAが現れて検査するために利用できるスタッフをめぐって持っていないと言います。また、見落としが遅すぎる場合もあります。

一例では、CIRCAREと米国の消費者擁護団体であるPublic Citizenは、数十人の公衆衛生専門家とともに、2018年7月に、人間の参加者の保護に関する規制に準拠しなかった臨床試験について詳細な苦情をFDAに提出しました。[4](#) 9か月後、2019年4月、FDAの調査員が臨床現場を検査しました。今年の5月、FDAは、苦情の主張の多くを立証する警告書をトライアルリストに送信しました。「あなたは、臨床調査の実施と被験者の保護を管理する、適用される法定要件とFDA規制を順守していなかったようです。」[5](#)

「委託研究機関と独立した臨床研究施設の監視が完全に欠如しているだけです」と、ノースカロライナ大学医学部の社会医学教授であり、雇用のための医学研究の著者であるジル・フィッシャーは述べています。トライアル。

ベンタビアとFDA

ベンタビアの元従業員はBMJに、同社は神経質であり、ファイザーワクチン試験の連邦監査を期待していると語った。

「臨床研究に従事する人々はFDAの監査を恐れています」とジルフィッシャーはBMJに語ったが、通常は試験が終了してから数か月後に、当局が事務処理以外のことをすることはめったにないと付け加えた。「なぜ彼らが彼らをそんなに恐れているのか分かりません」と彼女は言った。しかし、彼女は、従業員が苦情を申し立てた後、代理店がベンタビアを検査しなかったことに驚いたと述べた。「彼らがそれを調査しなければならないという具体的で信頼できる苦情があるかどうかを考えると良いでしょう」とフィッシャーは言いました。

2007年に、保健社会福祉省の検査総局は、2000年から2005年の間に実施された臨床試験のFDAによる監視に関するレポートを発表しました。レポートによると、FDAは臨床試験サイトの1%しか検査していません。[6](#) FDAのワクチンおよび生物製剤部門が実施する検査は、近年減少しており、2020会計年度に実施されたのはわずか50件です。[7](#)

[テキストに戻る](#)

翌朝、2020年9月25日、ジャクソンはFDAに電話をかけ、ファイザーのベンタビアでの臨床試験における不健全な慣行について警告しました。その後、彼女は懸念事項を電子メールで代理店に報告しました。彼女の別れの手紙によると、午後、ベンタビアはジャクソンを解雇した。

ジャクソンはBMJに、20年間の研究キャリアで解雇されたのは初めてだと語った。

懸念が提起された

FDAへの9月25日の電子メールで、ジャクソンは、ベンタビアが3つのサイトに1000人以上の参加者を登録したと書いています。完全なトライアル ([NCT04368728](#) で登録) には、多数の商業企業や学術センターを含む153のサイトで約[44,000](#)人の参加者が登録され[ました](#)。次に、彼女は目撃した12の懸念事項をリストしました。

- 注射後に廊下に配置され、臨床スタッフによって監視されていない参加者
- 有害事象を経験した患者のタイムリーなフォローアップの欠如
- プロトコルの逸脱は報告されていません
- ワクチンが適切な温度で保管されていない
- 誤ってラベル付けされた実験室標本、および
- これらのタイプの問題を報告するためのVentaviaスタッフのターゲティング。

数時間以内に、ジャクソンはFDAから彼女の懸念に感謝し、結果として生じる可能性のある調査についてFDAがコメントできないことを通知する電子メールを受け取りました。数日後、ジャクソンはFDAの検査官から彼女の報告について話し合うための電話を受けましたが、それ以上の情報は提供できないと言われました。彼女は自分の報告に関してそれ以上何も聞いていなかった。

2020年12月10日に開催されたFDA諮問委員会会議に提出されたファイザーのCOVID-19ワクチンの緊急使用許可申請について話し合ったファイザーのブリーフィングドキュメントでは、同社はベンタビアサイトの問題について言及していません。翌日、FDAはワクチンの認可を発行しました。[8](#)

今年の8月、ファイザーのワクチンが完全に承認された後、FDAは同社の重要な試験の検査の概要を発表しました。試験の153のサイトのうち9つが検査されました。ベンタビアのサイトは9つのサイトにリストされておらず、2020年12月の緊急許可後8か月間、成人が採用されたサイトの検査は行われませんでした。FDAの検査官は、次のように述べています。「BIMO [バイオリサーチモニタリング]検査のデータ整合性と検証部分は、研究が進行中であり、検証と比較に必要なデータがIND [治験薬]でまだ利用できないために制限されていました。」

他の従業員のアカウント

ここ数ヶ月、ジャクソンは、会社を辞めた、または会社から解雇された数人の元ベンタビア従業員と再会しました。そのうちの一人は、9月下旬の会議に参加した職員の一人名でした。6月に送られたテキストメッセージの中で、元当局者は「あなたが不満を言ったすべての的を射ていた」と謝罪した。

ベンタビアの元従業員2人は、緊密に結びついた研究コミュニティでの報復と失業を恐れて、匿名でBMJに話しかけました。どちらもジャクソンの苦情の幅広い側面を確認した。ある人は、彼女のキャリアの中で多くの大規模な試験を含む40以上の臨床試験に取り組んだが、ファイザーの試験でのベンタビアのような「ヘルター スケルター」の職場環境を経験したことがなかったと述べた。

「私は、彼らが私に求めていたことを今までにやる必要はありませんでした」と彼女はBMJに語った。「それは、通常とは少し違うもののように見えました。許可され、期待されていたものです。」

彼女は、ベンタビアにいる間、会社は連邦監査を期待していたが、これは決して来なかったと付け加えた。

ジャクソンが会社を辞めた後、ベンタビアで問題が続いたと、この従業員は言った。いくつかのケースでは、Ventaviaは、感染をテストするために、COVID-19のような症状を報告したすべての試験参加者を拭くのに十分な従業員を欠いていました。検査室で確認された症候性COVID-19が試験の主要評価項目であると従業員は述べ

た。(今年8月に発表されたFDAレビュー覚書は、全試験を通じて、症候性covid-19の疑いのある症例を有する477人から綿棒が採取されなかったと述べています。)

従業員は、ファイザーの試験のためにベンタビアが生成したデータについて、「それは良いクリーンなデータではなかったと思います」と述べました。「それはクレイジーな混乱です。」

2人目の従業員も、20年間の研究で経験したことのない、ベンタビアの環境について説明しました。彼女はBMJに、ベンタビアがジャクソンを解雇した直後に、ファイザーはワクチン試験に関するベンタビアの問題について通知を受け、監査が行われたと語った。

ジャクソンが2020年9月にベンタビアの問題をFDAに報告して以来、ファイザーは他の4つのワクチン臨床試験(子供と若い成人、妊婦、ブースター用量のcovid-19ワクチン、RSV)の研究下請け業者としてベンタビアを雇いました。ワクチン試験; [NCT04816643](#)、[NCT04754594](#)、[NCT04955626](#)、[NCT05035212](#))。疾病管理予防センターの諮問委員会は、11月2日にcovid-19小児ワクチン試験について話し合う予定です。

脚注

- 来歴とピアレビュー：委託; 外部でピアレビューされました。
- 競合する利害関係：PDTはファイザーのワクチンで二重にワクチン接種されています。

この記事は、BMJのウェブサイトの利用規約に従って、covid-19のパンデミックの期間中、またはBMJによって別途決定されるまで、自由に利用できるようになっています。すべての著作権表示と商標が保持されている限り、合法的な非営利目的(テキストおよびデータマイニングを含む)で記事を使用、ダウンロード、および印刷することができます。

<https://bmj.com/coronavirus/usage>

参考文献

1. Bourla A. ファイザーの会長兼CEOのAlbert Bourlaからの公開書簡。ファイザー。 <https://www.pfizer.com/news/hot-topics/an-open-letter-from-pfizer-chairman-and-ceo-albert-bourla>。
2. ベンタビア。臨床研究試験の主導的勢力。 <https://www.ventaviaresearch.com/company>。
3. レスポンシブルケアアンドリサーチインコーポレイテッド(CIRCARE)の市民。 <http://www.circare.org/corp.htm>。
4. パブリックシチズン。スコットゴットリーブとジェリーメニコフへの手紙。2018年7月。 <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/2442.pdf>。
5. 食品医薬品局。ジョンBコールMDへの手紙。MARCS-CMS611902。2021年5月。 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jon-b-cole-md-611902-05052021>。
6. 検査総局の保健福祉局。食品医薬品局による臨床試験の監視。2007年9月。 <https://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-06-00160.pdf>。
7. 食品医薬品局。バイオリサーチモニタリング。 <https://www.fda.gov/media/145858/download>。
8. FDAは、最初のcovid-19ワクチンの緊急使用許可を発行することにより、covid-19との戦いにおいて重要な行動を取ります。2020年12月。 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>。

要約を見る

- Tweet
- いいね! 9.9万

[問題8313の他の記事を参照してください](#)

記事ツール

[PDF](#) ● 12件の回答

- [この記事に返信する](#)
- [印刷](#)
- [アラートと更新](#)

Article alerts

Please note: your email address is provided to the journal, which may use this information for marketing purposes.

Log in or register:

Username *
 Password *

[Register for alerts](#)

- [🔔](#) If you have registered for alerts, you should use your registered email address as your username
- [🔗 引用ツール](#)

Download this article to citation manager

Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375 :n2635 doi:10.1136/bmj.n2635

- BibTeX (win & mac)
- EndNote (tagged)
- EndNote 8 (xml)
- RefWorks Tagged (win & mac)
- RIS (win only)
- Medlars

[Download](#)
[Download](#)
[Download](#)
[Download](#)
[Download](#)
[Download](#)

Help

If you are unable to import citations, please contact technical support for your product directly (links go to external sites):

- [EndNote](#)
- [ProCite](#)
- [Reference Manager](#)
- [RefWorks](#)
- [Zotero](#)
- [権限をリクエストする](#)
- [著者の引用](#)
- [Articles by Paul D Thacker](#)
- [BMJポートフォリオに記事を追加](#)

[友達にメール](#)

Forward this page

Thank you for your interest in spreading the word about The BMJ.

NOTE: We only request your email address so that the person you are recommending the page to knows that you wanted them to see it, and that it is not junk mail. We do not capture any email address.

Username *

Your Email *

Send To *

You are going to email the following [Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial](#)

Your Personal Message

CAPTCHA

This question is for testing whether or not you are a human visitor and to prevent automated spam submissions.

I'm not a robot

reCAPTCHA
[Privacy](#) - [Terms](#)

Send

- [英国の仕事](#)
- [国際的な仕事](#)

[マリオンヘルスセンター：サラリーGP](#)

[Livi：デジタルヘルスケアGPになる](#)

[バビロン：サラリーGP](#)

[スウォンジーベイ大学保健委員会：緩和医療のコンサルタントx3](#)

[North Petherton Surgery：最大フルタイムのGPセッション](#)

[もっと見る](#)



この記事について誰が話しているのですか？



- 6 によるブログ
- 76947 によるツイート
- オン8つのFacebookページ
- ウィキペディアの3ページで 参照
- 65 によってReddited
- 上の12本の動画
- Mendeleyの18人の読者

[詳細を見る](#)

Check for updates

今週の世論調査

スタッフが不在の場合のシフトをカバーすることは私の道徳的義務ですか？

- はい
- 番号

投票[結果を見る](#)

関連記事[を読む](#)

以前の投票を[見る](#)

あなたにおすすめの他のコンテンツ、

Covid-19：ワクチン試験は盲検化されるべきではありませんか？

Jeanne Lenzer、BMJ、2020年

Covid 19：強力なパンデミック対応は優れたデータに依存しています

フィオナ・ゴッドリー他、BMJ

Covid-19：FDAがファイザー-BioNTechワクチンを記録的な速さで承認

ジャンス・ホプキンス・タンネ、BMJ、2021年

Covid-19：製薬会社はワクチン生産を急ぐという政治的圧力に屈しないことを約束します

オーウェンダイアー、BMJ、2020年

Covid-19ワクチン：規制当局の承認を急いでいる場合、より多くのデータが必要ですか？

Peter Doshi et al.、The BMJ、2021

ナバホネーションでのCOVID-19ワクチン臨床試験のための研究とコミュニティの関与における部族の主権：Facebookタウンホールを超えて 

Laura L. Hammitt et al.、Am J Public Health

COVID-19データに性別と性別が欠落している 

キャスリーン・オグレイディ、科学、2021年

効果的なワクチンはパンデミックへの希望のショットを提供します 

ジョン・コーエン、科学、2020年

診断における社会イノベーション：3つのケーススタディ 

Megan L. Srinivas et al.、Infectious Diseases of Poverty、2020

ガーナで採用されているトラコーマ事前検証監視戦略の運用上の適応：成功と課題の定性的評価 

Laura Senyonjo et al.、Infectious Diseases of Poverty、2019

搭載 **TREND MD**



[トップに戻る](#)