



2016年2月2日

関係者各位

フランスで発生した重篤な有害事象に関して

本年1月フランスにて新薬の早期臨床試験において発生した死亡例を含む重篤な事象について、現時点で、発生に至る原因など詳細を知りえておりません。当協会として、フランス当局の調査結果が明らかになり次第、その情報を共有し、どのように対応すべきか検討する所存です。

本邦において、このような事象は現在に至るまで発生しておりませんが、抗体医薬を含め、今後の創薬研究の進歩に伴い、早期臨床試験を含めた臨床薬理試験における被験者の安全性確保は益々重要になると考えます。

当協会は、被験者照合システムの運用、協会活動を通じて、被験者の安全性確保に今以上に取り組む所存です。今後のご指導・ご鞭撻はもとより、協会へのご支援をよろしくお願い申し上げます。

臨床試験受託事業協会