

2010年2月3日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 齋 寿明
(TEL:03-6225-1126)

**経口抗Xa剤「エドキサバン」の
静脈血栓塞栓症の予防に関する第Ⅲ相臨床試験の開始について**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、この度、エドキサバンの深部静脈血栓症（deep vein thrombosis: DVT）、肺塞栓症（pulmonary embolism: PE）患者における静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism: VTE）予防について第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせします。

エドキサバンは、血管内での血液凝固に関与するXa因子を直接阻害する作用メカニズムを持つ経口の抗凝固剤で、血栓塞栓症治療剤として開発中です。既に、心房細動に伴う血栓塞栓症の予防についてグローバル第Ⅲ相臨床試験を、下肢整形外科手術施行患者のVTE予防について国内で第Ⅲ相臨床試験を推進しています。

【今回開始した第Ⅲ相臨床試験の概要】

- ・ 試験名：HOKUSAI VTE
- ・ 試験デザイン：エドキサバン（60mg1日1回）＋ワルファリンのプラセボ投与群とエドキサバンのプラセボ＋ワルファリン投与群の2群間における無作為、二重盲検比較試験。初期治療として全ての患者にヘパリンあるいはエノキサパリンを最低5日間投与する。
- ・ 登録患者数：約7,500名
- ・ 試験規模：世界40か国、約450施設の国際共同試験
- ・ 投与期間：12か月

以 上