

2014年4月1日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

**抗凝固剤「エドキサバン」の電氣的除細動を施行予定の心房細動患者を対象とする
ENSURE-AF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、以下「当社」）は、当社が創製した抗凝固剤（経口 FXa 阻害剤）エドキサバン（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）の電氣的除細動を施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象とする ENSURE-AF 試験を北米および欧州において開始しましたのでお知らせします。

本試験は、国際共同無作為化比較試験であり、電氣的除細動を施行される心房細動患者に対する脳卒中およびその他の血栓塞栓症の発症抑制効果ならびに安全性を検討するために、エドキサバンまたはエノキサパリン/ワルファリンを28日間投与する試験です。本試験は、約250の施設で2,200名の患者を登録する予定です。

なお、エドキサバンについては、国際共同試験として実施したENGAGE AF-TIMI 48試験ならびにHokusai-VTE試験の結果に基づき、日本、欧州、米国において、すでに承認申請を行っております。

心房細動および電氣的除細動治療について

心房細動は、心拍数が速く不規則になり、脳卒中を引き起こすことのある病気であり、先進国では約2.3～3.4%が罹患している疾患です。脳卒中は、世界中で死亡原因の2番目にあげられる疾患であり、毎年約620万人が死亡します。心房細動に罹患していない患者に比べ、罹患患者では、脳卒中のリスクが3～5倍高くなります。心房細動に伴う脳卒中患者の脳卒中発症後30日における死亡率は、心房細動を伴わない患者の約2倍です。

電氣的除細動治療は、不規則な心拍リズムを正常に回復させる治療法ですが、抗凝固剤治療を受けていない患者では脳卒中を含む血栓塞栓症のリスクを伴います。

以 上