

2016年10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 中山 譲治
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 常務執行役員コホーレ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

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした大規模臨床研究開始のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者(75歳以上)を対象とした、企業主導大規模臨床研究(ANAFIE Registry、以下「ANAFIE Registry」)を開始しましたので、お知らせいたします。

ANAFIE Registryは、非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者30,000人を登録し2年間追跡する観察研究で、その目的は次のとおりです。

- 登録された患者における抗凝固療法の実態とその予後を分析する。
- 登録された患者における脳卒中、全身性塞栓症および頭蓋内出血発症のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬(Direct Oral Anticoagulant: DOAC)に最適な治療対象集団の把握、その集団に対するリクシアナ(一般名:エドキサバントシル酸塩水和物)を含むDOACの適切な使用法を明確にする。

引き続き当社は、本研究の実施を通じ、日本の高齢者非弁膜症性心房細動患者の治療の向上に貢献してまいります。

以上

企業主導臨床研究について

企業主導臨床研究は、製造販売承認申請および再審査・再評価申請の目的とは別に、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施されるヒトを対象とする研究のうち、企業が主導して実施されるものです。

心房細動(Atrial Fibrillation:AF)について

心房細動は、心拍数が早く不規則になり、脳卒中を引き起こすことのある病気です。現在の日本における心房細動の患者の割合は65歳以上の20~30人に1人と言われている中、65歳以上の男性の10人に1人にその疑いがあるという結果がでています^{*1}。脳卒中を含む脳血管疾患は、死亡原因の第4位です^{*2}。心房細動を有する人は、心房細動を有しない人に比べ、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死亡率は、心房細動を伴わない脳卒中患者の約2倍です。

抗凝固療法と直接経口抗凝固薬(DOAC)について

心房細動の抗凝固療法には、50年以上にわたりワルファリンが用いられてきました。日本においては、2011年から、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制の適応症で、当社製品リクシアナを含む4製品が直接経口抗凝固薬(DOAC)として相次いで使用可能となりました。

エドキサバンのライフサイクルマネジメントについて

当社は、エドキサバンの科学的知見を継続的に発展させるよう取り組んでいます。エドキサバンの臨床研究プログラムは、無作為化比較試験およびレジストリーとして知られる非介入試験から成り、心房細動や静脈血栓塞栓症の患者におけるエドキサバンの使用について、新規の臨床試験や使用実態下のデータを創出することを目的としています。当社は、エドキサバン臨床研究プログラムに、完了・継続・計画中のものを加えると10万人以上の患者さんが参加されることを見込んでおります。

これらの無作為化比較試験は以下のとおりです。

- ・電気的除細動を施行予定の心房細動患者を対象とした ENSURE-AF 試験
- ・冠動脈インターベンションを受ける予定の心房細動患者を対象とした ENTRUST-AF PCI 試験
- ・癌を合併した静脈血栓塞栓症患者を対象とした Hokusai-VTE Cancer 試験
- ・非弁膜症性心房細動を有する高齢者を対象とした ELDERCARE-AF 試験

また、エドキサバンや他の経口抗凝固剤の重要な使用実態下の実臨床エビデンスのデータを提供するグローバルおよび地域的レジストリーは以下のとおりです。

- ・ETNA-AF
- ・ETNA-VTE
- ・EMIT-AF/VTE
- ・Prolongation PREFER in AF
- ・非弁膜症性心房細動を有する高齢者を対象とした大規模臨床研究 (ANAFIE Registry)

当社は、幅広いAFおよびVTE患者におけるエドキサバンに関連する科学的知見の充実に一層尽力していきます。

参考文献

*1 健康日本21推進フォーラム

<http://www.kenko-nippon21forum.gr.jp/free/prerelease/contents041.pdf>

*2 平成26年の人口動態統計

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai14/>