

～九州大学病院主幹の医師主導治験を承認申請資料として使用～
エドキサバンの日本における慢性血栓塞栓性肺高血圧症に係る一部変更承認を取得

本学を中心として実施した医師主導治験「慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験」。第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、この治験の結果を承認申請資料とし、抗凝固剤「リクシアナ®錠 15mg、30mg、60mg」「リクシアナ®OD 錠 15mg、30mg、60mg」（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）について、本日、世界に先駆けて日本において「慢性血栓塞栓性肺高血圧症^{*1} 患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能又は効果に係る適応拡大（製造販売承認事項一部変更承認）をしました。

本適応は、九州大学病院 循環器内科の阿部弘太郎 教授、先端医療オープンイノベーションセンターの細川和也 准教授らが中心となり実施した『慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした本剤の国内第3相臨床試験（医師主導治験）』^{*2}の結果に基づき、2024年3月に日本において一部変更承認申請が行われ、このたび承認されました。

九州大学は同治験にご協力頂いた試験参加者の皆様に感謝するとともに、今後もより多くの患者さんに貢献する活動を続けて参ります。

^{*1} 慢性血栓塞栓性肺高血圧症とは、抗凝固療法を3カ月以上行っても溶け残る肺動脈内の血栓により肺動脈の狭窄・閉塞が生じ、肺高血圧と右心不全を呈する疾患です。国内に約5000人の患者さんが存在する希少疾患です。

^{*2} 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者74例を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験です。

エドキサバンについて

エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与するFXa（活性化血液凝固第X因子）を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する薬剤です。現在、世界で70以上の国と地域で承認されています。日本では、「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」、「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の適応で臨床応用されています。

【謝辞】

本医師主導治験は、AMED 臨床研究・治験推進研究事業（19lk0201102h0001、22lk0201125h0003）及び第一三共株式会社の助成を受けたものです。

研究成果の詳細（Circulation 誌に掲載）：<https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/researches/view/1001/>

【お問い合わせ】

九州大学先端医療オープンイノベーションセンター
准教授 細川 和也
TEL: 092-642-5360
Mail: hosokawa.kazuya.712@m.kyushu-u.ac.jp