

No.19-85

2019年11月29日  
エーザイ株式会社

## E2082の臨床第I相試験(治験)における死亡例に関する厚生労働省の調査報告について

2019年7月30日付で既報のとおり、当社が健康成人を対象として日本国内で実施していたE2082の臨床第I相試験(治験)において、2019年6月に、1名の被験者様が治験薬の投与を完了後にお亡くなりになりました。改めまして、被験者様のご冥福をお祈り申し上げると共に、ご遺族様には謹んでお悔やみ申し上げます。E2082の治験での投与は既にすべて中止しており、また亡くなられた方以外の被験者様全員の安全が確保されていることを確認しております。

当社は厚生労働省に本事案を報告の上、同省によるE2082の臨床第I相試験に関する調査に協力してまいりましたが、本日、同省より調査結果報告書が発表されました。

当社は、このたびの調査結果報告を真摯に受け止め、臨床試験実施に際しての安全対策の強化を進めてまいります。特に、開発品として最初の臨床試験(ファースト・イン・ヒューマン試験)においては、試験実施計画の作成プロセス、臨床試験のモニタリング、および臨床試験実施施設の体制確認等における被験者様のさらなる安全性確保に向けた対策を講じてまいります。

当社は、安全性により一層の配慮をし、高い倫理観を持って、医薬品の研究開発を行ってまいります。

以上