

No.22-83

2022年11月29日
エーザイ株式会社

(訂正) SCIENCEINSIDER で報道されたレカネマブの安全性に関する記事について

(11月29日にお知らせしました、「米科学誌 Science 誌に掲載されたレカネマブの安全性に関する記事について」における記事の掲載媒体に誤りがありましたので訂正しています)

エーザイは、臨床試験に参加される患者様の安全性を常に最優先に考えており、外部の専門家からなる独立データ安全性監視委員会 (DSMB) の設置をはじめ、厳格な安全性モニタリングプロセスを構築しています。

これまで得られている全ての安全性データは、レカネマブ治療が被験者全体の死亡リスクの上昇あるいは特定の原因による死亡リスクの上昇に関与していないことを示しています。

このたび SCIENCEINSIDER が報道した、レカネマブの臨床試験において血栓溶解剤が併用された被験者がお亡くなりになられたことにつきましては、既に当局に報告しております。

当社は、治験責任医師とのコミュニケーション、独立評価委員会とのコミュニケーション、インフォームド・コンセントの改訂など、様々な適切なメカニズムを通じて、安全性に関する重要な情報を施設、治験責任医師、被験者に速やかに伝達しています。

当社は、日本時間 11 月 30 日に開催されるアルツハイマー病臨床試験会議 (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference : CTAD) のサイエンティフィックセッションにて安全性のデータを含む Clarity AD 試験全体の詳細な結果を発表する予定です。

以上