

平成 17 年 5 月 26 日

各 位

### 脳梗塞急性期治療剤「プログリア注」の海外開発状況について

プログリア注は、小野薬品が創製し、現在、当社と本剤の海外導出先である米国メルク社が世界的に開発を進めている脳梗塞急性期治療剤です。

海外での開発については、当社が北米で第 Ⅰ 相臨床試験を実施してまいりました。本治験においては、第三者機関である効果安全性評価委員会による中間解析が行われ、治験継続の可否が提唱されることになっていました。

今回、その中間解析が行われた結果、本治験を現状のプロトコール（臨床試験計画書）のままでも継続しても、統計的に有効性を示すことが難しいことが示唆されたため、効果安全性評価委員会から本治験を中止してはどうかとの提唱がなされました。これを受けて、当社はメルク社とも相談し、この提唱を受け入れることに致しました。

今後、当社はこれまでに集積された全治験データを回収して詳細な解析を進め、海外における開発方針についてメルク社と協議してまいります。

なお、日本においては、国内後期第 Ⅱ 相臨床試験の結果に基づいて既に第 Ⅲ 相臨床試験を開始しております。本治験については予定どおり継続してまいります。

（参考）

#### ・効果安全性評価委員会による中間解析について

効果安全性評価委員会は、治験の実施に直接携わらない医学、統計学の専門家から構成されており、治験を直接実施している医師や治験依頼者（治験実施責任者）とは独立した第三者機関であります。本委員会は、当該治験におけるデータを安全性、有効性の観点から評価し、治験依頼者に対して治験継続の可否について提唱などを行うものです。

小野薬品工業株式会社  
広 報 室  
TEL：06-6263-5670  
FAX：06-6263-2950