News Release

2015 年 2 月 2 日

アステラス製薬：臨床試験データの透明性を高める取り組みを拡大

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下、その子会社も含め「アステラス製薬」）はこのたび、研究者に臨床試験データを提供するための外部のウェブサイト（www.clinicalstudydatarequest.com）を通じて、各国の法規制に従い試験データを公開します。これは、臨床試験データ及びその結果へのアクセス性を高める取り組みとして進めるものです。

アステラス製薬のメディカル担当役員の Sef Kurstjens, M.D., Ph.D. は、「臨床試験の実施における透明性の確保は現在、科学界や医学界にとって重要な課題のひとつです。臨床試験データをより広く公開することによって、疾患への理解を深め、世界中の患者さんの満たされていないニーズに応えることにつながると考えています。」と述べています。

この外部ウェブサイトは、研究者が臨床試験データを請求し、そのデータをもとに研究を行うことで、医学の発展及び患者さんのよりよい治療に寄与できるよう開設されました。研究者が研究の提案を行うと、第三者の審査委員会が審査します。その決定にアステラス製薬が関与することはありません。研究の提案が承認されると、アステラス製薬は患者さんごとに個別に得られたデータへのアクセス権を、情報を匿名化したうえで研究者に付与します。対象となるのは、承認された製品について米国あるいは欧州で患者さんを対象に実施した介入試験で、2010 年 1 月以降に完了したものです。該当する試験の一覧は同ウェブサイトに掲載され、定期的に更新されます。なお、このウェブサイトでは、英語のみで臨床試験の情報を掲載しています。

また、アステラス製薬は、臨床試験データの透明性を高めるため、臨床試験データの開示に関するグローバルポリシーを改訂しました。新しいポリシーでは、臨床試験の登録、臨床試験結果の開示や公表のほか、科学者や医療関係者への試験データの公開などに関するアステラス製薬の基本方針を詳しく記載しています。詳細は以下のウェブサイトでご確認いただけます。
（www.astellas.com/jp/corporate/disclosure/clinicalstudies.html）

以上

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201　FAX:03-5201-7473