

2024年1月4日

各位

東京都千代田区麹町三丁目2番4号
会社名 株式会社スリー・ディー・マトリックス
代表者名 代表取締役社長 岡田 淳
(コード番号：7777)
問合せ先 取締役 新井 友行
電話番号 03 (3511)3440

炎症性腸疾患領域における医師主導特定臨床研究経過のお知らせ

株式会社スリー・ディー・マトリックス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岡田淳）は、2023年6月8日に開示の通り、自己組織化ペプチド技術を用いた吸収性局所止血材「ピュアスタット」について、群馬大学医学部附属病院にて炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease：IBD）^{※1}領域における効果確認のための医師主導特定臨床研究^{※2}を開始していましたが、その経過についてお知らせいたします。

この度、群馬大学ホームページ上にて、臨床研究審査委員会議事要旨（西暦2023年11月2日付）が開示され、本研究において潰瘍性大腸炎の憎悪が発生したと報告されました。

潰瘍性大腸炎は寛解と再燃を繰り返す病態で、ピュアスタットの有効性及び安全性の評価期間中に潰瘍性大腸炎が悪化（原疾患の悪化）する場合がありますが、今回、特定臨床研究を実施するために必要な事項を定めたプロトコルに既知の有害事象として原疾患の悪化を記載していなかったため、未知の有害事象として扱う必要が生じ、予測できない重大な疾病等として臨床研究法に則り、群馬大学より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）への報告が必要となりました。

PMDA 報告が行われたため、臨床研究審査委員会にて報告され、その際に、プロトコルに原疾患の悪化を既知の有害事象として記載することが指示されました。

その後、群馬大学医学部附属病院において上記報告された点を含めピュアスタットが適用された2症例の効果及び安全性を審議するための効果・安全性評価委員会が開催され、その結果、研究の継続が承認されておりますのでお知らせいたします。

当社と致しましても、この度の有害事象がピュアスタットに起因するものではないと判断しております。なお、本件による通期の業績および中期経営計画への影響はございません。

※1：炎症性腸疾患（IBD）

IBDは、消化管に炎症が起こる慢性的な疾患の総称で、主な病気に、クローン病と潰瘍性大腸炎が含まれます。クローン病は、消化管の至る所に発生し、炎症が深い層から浅い層まで、また、口から肛門までの消化管全体に発生することがあります。一方、潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症が起こるもので、直腸から始まり、結腸（大腸）にかけて広がることが多く、また、炎症が表面的な層に限定されていることが多い疾患で、それぞれ厚生労働省が定める「指定難病」です。炎症性腸疾患（IBD）の

原因は明確でなく、遺伝的、環境的、免疫学的な要因が関与していると考えられており、一度発症すると再燃と寛解を繰り返します。主な症状は、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感、吐き気、嘔吐、疲れ、体重減少などで、重度の場合には、貧血や栄養不良も見られることがあります。治療には、抗炎症薬、免疫抑制剤、生物学的製剤、栄養補助療法、外科的手術などがありますが、現在完治させる確実な治療法はありません。

※2：特定臨床研究

特定臨床研究は、特定の医薬品や医療機器の安全性や有効性を評価するためにヒトを対象として行う臨床研究で、実践的な臨床データを集めることを目的とします。

以上