

2024年10月29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

## 大腸憩室出血を対象とした医師主導特定臨床研究（多施設共同研究）開始のお知らせ

当社の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、佐賀大学医学部附属病院にて大腸憩室出血に対する内視鏡的止血術の有効性と安全性を評価するための多施設共同の特定臨床研究が開始されましたので、お知らせいたします。

大腸憩室保有率は日本では23.9%（平均年齢52歳）、米国では42～60%（平均年齢55歳）であり<sup>1)</sup>、その出血率は年々増加傾向にあると報告されております<sup>2)</sup>。

大腸憩室出血に対する現在の標準的な内視鏡的治療方法は、主にEndoscopic Band Ligation (EBL)、クリッピングによる止血術が広く行われておりますが、術後30日以内の再出血率はEBL13.2%、クリッピング24.6%といずれも高く、より効果的な術中の止血方法が求められております。

ピュアスタットは2021年12月より日本にて保険償還され、消化性潰瘍や癌性出血、大腸憩室出血など、様々な消化管出血に対する内視鏡的止血術において使用されております。

本研究の目的は緊急大腸内視鏡的止血術の必要な患者を対象に、ピュアスタットを用いた止血術(EBLまたはClippingとの併用療法)を行い、再出血率などの治療成績、有害事象に関するデータを前向きに収集し、その有効性と安全性を検証することです。

なお、本件による通期の業績への影響はございません。

### 引用文献

- 1) 大腸憩室ガイドライン
- 2) Kobayashi K, Nagata N, Furumoto Y, et al. Effectiveness and adverse events of endoscopic clipping versus band ligation for colonic diverticular hemorrhage: a large-scale multicenter cohort study. *Endoscopy*. 2022;54:735-744.

以上