

2020年5月1日

各 位

会 社 名 FRACTALE 株式会社  
代表者名 代表取締役社長 堀江 聡寧  
(コード番号 3750 東証第二部)  
問合せ先 経営企画部長 関本 秀貴  
(TEL. 03-5501-4100)

## 癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」の治験開始に関するお知らせ

当社連結子会社であるサイトリ・セラピューティクス株式会社では、本日、癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」の治験開始に関する別添のプレスリリースをいたしましたので、お知らせいたします。

今後の見通しにつきましては、開示すべき事項が今後発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上



2020年5月1日

各位

サイトリ・セラピューティクス株式会社  
代表取締役社長 白浜 靖司郎

## 癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」の治験開始のお知らせ

サイトリ・セラピューティクス株式会社（本社：東京都、以下「サイトリ」）は、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「順天堂医院」）と医師主導治験（以下「本治験」）の実施に係る契約を締結し、2020年3月30日に順天堂医院は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に本治験の治験計画を届出しました。この度、治験計画届書に関する調査が終了し、本治験が開始されることとなりましたので、お知らせいたします。

本治験は、順天堂大学医学部消化器外科学講座下部消化管外科の坂本一博教授を治験調整医師として、原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設術を施行する患者を対象に、癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」の有効性及び安全性の検証を目指すものです。

術後癒着は、外科手術における術後合併症であり、外科的に侵襲を受けた組織と周囲組織がくっつき、線維化が引き起こされることによって生じます。腸閉塞、激しい腹痛、不妊などの癒着合併症を引き起こし、患者さんに長く辛い苦痛を与える合併症を引き起こします。日本では、2015年に直腸癌罹患数は約5万人と推定されており<sup>1</sup>、その中でも原発性直腸癌に対する手術治療においては、術式別で開腹手術では78.9%、腹腔鏡手術では37.7%に術後癒着が発生すると報告されています。<sup>2</sup>

1. 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター[がん情報サービス]：  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/annual.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/annual.html)（2020年4月28日）
2. Stommel MWJ, Ten Broek RPG, Strik C, Slooter GD, Verhoef C, Grünhagen DJ, van Duijvendijk P, Bemelmans MHA, den Dulk M, Sietses C, van Heek TNT, van den Boezem PB, de Wilt JHW, van Goor H. Multicenter Observational Study of Adhesion Formation After Open-and Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer. *Ann Surg.* 2018 Apr;267(4):743-748. doi: 10.1097/SLA.0000000000002175.

サイトリは、本治験研究費及び本治験製品提供の負担等を行い、癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」の本治験終了後の製造販売承認申請を早期に目指すことで、患者さまと医療従事者への貢献を実現してまいります。

### 癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」について

癒着防止吸収性バリア「Cyt-004」は、MacroPore Biosurgery, Inc（現サイトリの前身）が術後癒着を防止する目的で開発した透明な取り扱いやすいフィルムです。手術過程において本品が使用され、組織間を物理的に隔離することで、癒着が予防できます。さらに、本品の原材料はポリ乳酸を成分とした生体吸収性の物質のため、外科的除去は不要です。本品は米国をはじめ諸外国で認可され、海外の50カ国以上で広く用いられています。

## サイトリについて

サイトリ・セラピューティクス株式会社は、世界中の患者さまと医療従事者の方々のため、幅広い実用性のある高品質な治療の選択肢が提供できるよう日々取り組んでいます。とりわけサイトリの革新的なプラットフォームであるセルーションシステムによって、自己ヒト皮下脂肪組織から採取した非培養脂肪組織由来再生(幹)細胞「Adipose Derived Regenerative Cells (ADRC)」を用いて、多様な疾患治療を目的とした細胞治療の研究や開発に取り組んでいます。各種前臨床試験の論文において、ADRCが血管新生、抗炎症、および繊維化の改善に関与していることが示唆されています。詳しくは、<https://www.cytori-jp.com> をご覧ください。

以 上