

2021年3月19日

各位

会社名 川澄化学工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 齊野 猛司

「癒着防止材」国内治験終了ならびに製造販売承認申請見送りのお知らせ

川澄化学工業株式会社(社長:齊野 猛司)は、この度、かねてより進めて参りました「癒着防止材」の国内治験を終了いたしました。治験結果を精査した結果、本開発品での製造販売承認の申請を見送ることいたしましたのでお知らせいたします。

2017年5月25日付リリース『「癒着防止材」国内治験を開始いたします』にてお知らせした通り、下記の対象疾患にて予定症例数に達するまで治験を進めて参りましたが、主要評価項目において、当社が企図した比較優位性を統計的に示すことができなかつたことから、治験を終了し、本開発品での製造販売承認の申請を見送るとの結論に至りました。

なお、本治験において被験者様に副作用等の発生はございません。ご協力いただきました患者様とご家族、治験医の皆様にご心より感謝を申し上げます。

本治験を通じて得られた経験・知見につきましては、今後、親会社住友ベークライト社とも協働し、新たな医療機器開発に活かして参ります。

< 治験の実施概要 >

対象疾患 : 人工肛門造設予定患者  
症例数 : 151 症例  
治験施設数 : 国内 17 施設

当社は、時代とともに変化する医療ニーズに応え、患者様の身体的負担を軽減する医療機器の研究開発に力を入れてきました。今後も、独創性ある高度な医療機器の開発と安全、安心な製品の供給を通じて、低侵襲医療を支え、QOL (Quality of Life) 向上に貢献して参ります。

以上