

2026年3月4日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス  
代表者名 代表取締役会長兼社長 宮田 敏男  
(コード：4889 東証グロース)  
問合せ先 管理部  
(TEL. 022-727-5070)

### ディスプレイザブル極細内視鏡における多施設共同臨床試験完了のお知らせ（速報）

当社が開発したディスプレイザブル極細内視鏡（以下、「本医療機器」という。）は、2022年11月の日本腹膜透析医学会（JSPD、Japanese Society for Peritoneal Dialysis）理事会にてJSPD支援研究事業として支援・推進することが承認され、2023年12月に本医療機器の臨床研究をJSPD学術委員会事業とすることが承認されました。2024年5月より、本医療機器による診断等についての診療ガイドも作成されました（『腹膜組織・内視鏡所見判定ガイド2024（日本腹膜透析医学会学術委員会・内視鏡プロジェクト委員会篇）』。本医療機器の臨床的意義を蓄積するため、多施設共同臨床試験が聖路加国際病院、東京慈恵会医科大学附属病院、慈恵医大葛飾医療センター、順天堂大学順天堂医院、順天堂大学練馬病院、東京大学医学部附属病院など6施設で開始しました（2024年6月24日適時開示）。この度、臨床試験が終了いたしましたので、結果（速報）をお知らせいたします。

#### 本臨床試験の背景と解説

腹膜透析（PD）は、患者の自立性と生活の質を維持できる在宅型の腎代替療法ですが、長期にわたるPDは腹膜の構造的および機能的劣化を生じます。さらに、長期腹膜透析患者の重篤な合併症として被包性腹膜硬化症（Encapsulating Peritoneal Sclerosis: EPS）<sup>1)</sup>が生じる可能性もあります。これら背景に基づき、一部の臨床現場ではPDの継続期間に基づいて治療中止を検討する「時間基準戦略」が採用されています。この理由は、PDを継続している患者腹膜の状態についての客観的情報がなかなか得られないためです。

現在、腹膜状態の評価は主として以下のような検査に依存しています。

- ・ 腹膜平衡試験（Peritoneal Equilibration Test: PET）<sup>2)</sup>
- ・ 排液中バイオマーカー測定<sup>3)</sup>
- ・ 画像検査（CTなど）

これらの方法は有用ですが、腹腔内部を直接観察することはできません。腹腔内部の直接的な観察は外科的手技や腹腔鏡<sup>4)</sup>によって実施することが可能ですが、侵襲的で、麻酔を必要とし、定期的な評価は難しい状況です。

## 本医療機器

腹膜透析患者は透析液を注入するチューブを常に腹膜に挿入した状態にあるため、この細いチューブを通して挿入し非侵襲的に腹腔内を観察する極細内視鏡の開発を着想し、東北大学、順天堂大学、東京慈恵会医科大学らと共同開発しました。多くの医師の意見を基に、医療現場のスペックに適した外径約1mm程度のディスプレイファイバースコープです。本医療機器は、従来の消化器系の内視鏡とは異なるコンセプトで開発されたもので、胃瘻チューブ、尿道バルーン、気管チューブ、注射針からの挿入が可能で、様々な臨床的有用性も期待できます。

この極細内視鏡は、腹腔内を可視化するためのファイバースコープ部分と操作性を容易にするためのガイドカテーテル部分から構成されています。ファイバースコープは厚生労働省から薬事承認されました。本製品の詳細は、以下のとおりです。

- ・ 承認番号：30400BZX00294000
- ・ 一般的名称：軟性腹腔鏡
- ・ 販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW
- ・ 類別コード：器 25

ガイドカテーテル部分の製造も終了し、株式会社ハイレックスコーポレーションの子会社である株式会社ハイレックスメディカルから2026年内に承認申請される予定です。ガイドカテーテル部分の承認以降、株式会社ハイレックスメディカルが事業を開始します。

## 臨床試験の成果

- 腹膜透析開始後3ヶ月以上経過した外来腹膜透析患者60例に対して、初回（ベースライン）と12ヶ月経過時（フォローアップ）で留置中のPDカテーテルを介して、本医療機器を用いて腹膜およびカテーテル内腔の肉眼所見を記述する臨床試験を実施した。
- 60例が初回検査を実施し、49例が12ヶ月のフォローアップ検査を完了した。全症例で安全に実施でき、有害事象は認められなかった。
- 本医療機器は、腹膜透析継続中に腹膜およびカテーテル内腔を非侵襲的かつ反復的に肉眼評価できる技術であり、臨床指針上重要なフィブリン沈着等を観察することが可能で、安定期腹膜透析患者の臨床評価を補完する実践的手法であると考えられた。

なお、2026年3月期業績への影響は現時点ではありませんが、今後開示すべき事項が生じた場合には適時開示いたします。

<sup>1)</sup> 被包性腹膜硬化症（Encapsulating Peritoneal Sclerosis: EPS）

長期の腹膜透析（PD）の最も重篤な合併症で、腹膜が硬化・肥厚して腸管が癒着し、腸閉塞（イレウス）を引き起こす疾患です。腹痛、嘔吐、便秘、腹水などの症状を伴い、進行すると致命的になる可能性があります。治療は早期発見と血液透析への移行が基本です。

2) 腹膜平衡試験（Peritoneal Equilibration Test: PET）

腹膜透析（PD）患者の腹膜機能（物質の移動しやすさ）を評価する検査です。

3) 排液中バイオマーカー測定

腹膜の構造的あるいは機能的劣化や、腹膜炎などの合併症を早期に評価するために研究・実施されています。特に、腹膜の微細構造の指標となる CA125 や、慢性炎症の指標となる IL-6 がマーカーとして知られています。

4) 腹腔鏡

腹腔鏡手術は、腹部に 5 mm～1 cm 程度の小さな穴を 3～4 か所開け、炭酸ガスで腹部を膨らませてカメラ（スコープ）と専用器具を挿入して行う低侵襲手術です。