

2026 年 2 月 5 日

各 位

会社名株式会社エクサウィザーズ

代表者名代表取締役社長 CEO 春田 真  
(コード番号 : 4259 東証グロース)

問合せ先コーポレート統括本部長 CFO 前川 智明  
(Tel: 03-6626-3602)

子会社による認知機能 AI 診断支援アプリ（SaMD）治験開始に向けた治験届提出のお知らせ

当社は、2025 年 2 月 6 日に革新的プログラム医療機器指定制度の優先審査対象へ指定された当社の完全子会社である株式会社 ExaMD（以下、ExaMD）が開発した「認知機能 AI 診断支援アプリ（SaMD）」（以下、「本機器」）について、日本国内での治験（以下、「本治験」）を開始するにあたり、独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA）へ治験届の提出が完了したことをお知らせいたします。

記

1. 当該子会社の概要

(1) 名称	株式会社 ExaMD
(2) 所在地	東京都港区芝浦 4 丁目 2-8 住友不動産三田ファーストビル 5 階
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役 羽間 康至
(4) 事業内容	認知症をはじめとする健康・医療テーマに関する社会課題解決を目的とした、マルチモーダル AI 技術を用いたプロダクトやサービス等の企画・開発・販売・アライアンス（プログラム医療機器を含む）
(5) 資本金	5,000 万円

2. 治験概要

本治験は、1 分程度の自由会話から被験者を「健常相当」または「MCI・認知症相当」と判定する本機器の有効性を検証することを目的として実施いたします。本治験の目標症例数は 100 例以下、被験者登録期間は 3 か月を予定しており、ExaMD ならではの少ない症例数と短期スケジュールでの実施を計画しております。

主要評価項目として「健常相当」および「MCI・認知症相当」の 2 値分類の正解率を設定し、副次的評価項目として本機器が推定した MMSE スコアと実際に測定した MMSE スコアとの一致率を評価いたします。また、安全性評価項目として、本機器の検査中に発生した有害事象の種類、頻度、重症度および因果関係を確認いたします。

3. 今後の見通し

本件に係る治験費用については、2026 年 3 月期第 2 四半期決算発表にて発表した下期の投資方針と営業利益の上方修正に織り込んでおり、2026 年 3 月期通期連結業績予想に関する修正はございません。また、次年度以降の影響についても現在精査中ですが、今後、開示すべき事項が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

以 上