

2022年11月11日

近視の小学生を対象としたバイオレットライト近視進行抑制メガネの治験募集のご案内

近視の人は世界中で増え続けており、特に日本を含む東アジアでは激増しています。WHO（世界保健機関）が発表しているように（※1）、2050年には世界の半分以上が近視となると予想されています。

従来は、子どもが近視になっても「勉強をしているから多少は仕方ない」などと、特に大きなリスクとは考えない風潮がありました。対処法もメガネ等で落ちた視力を矯正する方法しかありませんでした（※2）。

しかし近年、「近視は失明につながる危険性をはらんだ重要な眼の疾患である」と解釈され、その予防法、治療法の確立が求められています。近視は遺伝的要素もあるとはいえ、外でよく遊ぶ子どもは近視になりにくいという報告もあります。慶應義塾大学医学部の教授であった坪田ラボ代表の坪田一男らの研究で、太陽光に含まれるバイオレットライトが近視の進行を遅らせる可能性があることが分かりました。そのバイオレットライト技術をもとに、坪田ラボは近視進行抑制メガネを開発してきております。

バイオレットライトによる近視進行抑制メガネの半年間装用における安全性は、2019年に41名の近視の小学生に対して実施した治験で確認されました（※3）。続いて、主にその効果を確認するための治験を新たに2022年6月に開始し、現在（※4）募集をしております。最初の1年間は本機器（以下、図）を、続く1年間は通常のメガネを常用いただきます。



* 本写真はイメージです。実際に装用する形状とは多少異なる場合がございます。

ご興味のある方は、是非とも以下に掲載の医療機関にご連絡ください。

なお、本機器は医療機器を目指し開発中のものであり、現時点では未承認のものとなります。

主な条件：

- ◇対象者： 6～12歳の近視の方（目安の裸眼視力が0.1～0.9）
- ◇通院期間： 約2年間で9回程度
- ◇負担軽減費： 予定された通院ごとに支給、通院1回あたり1万円、合計9万円
※このほか試験によって生じる諸経費として最大2万円の支給があります。
※詳しくはお問合せください。
※他にもいくつか基準があり、ご参加いただけない場合もありますので、あらかじめご了承ください。

試験の流れ：

- ① 各医療機関に電話にてお問合せください。
- ② お電話で参加条件などの確認
- ③ スケジュール調整・確認
- ④ 試験参加

実施医療機関：

- ◆ **伊丹中央眼科（兵庫県伊丹市）**
ホームページ：<https://www.chuoganka.com/>
連絡先：072-773-1331

- ◆ **医療法人社団慶月会 経堂こうづき眼科（東京都世田谷区）**
ホームページ：<https://www.kozuki-eyeclinic.com/>
連絡先：治験コーディネーター 宮寺 ゆり 070-5457-2372

- ◆ **医療法人健究社 スマイル眼科クリニック（神奈川県横浜市青葉区）**
ホームページ：<https://www.smile-eye.com/>
連絡先：治験コーディネーター 鈴木 悠平 090-5490-2539
清水 正明 070-6420-6095

- ◆ **医療法人 博友会 原眼科医院（栃木県大田原市）**
ホームページ：<http://hara-eye.jp/>
連絡先：治験コーディネーター 鈴木 尚士 080-1128-4255
千葉 美和 080-8491-1692

次のページに続く

◆ **横浜相鉄ビル眼科医院（神奈川県横浜市西区）**

ホームページ：<http://www.aikeikai.jp/>

連絡先：治験コーディネーター 鶴添 七重 [070-6575-3141](tel:070-6575-3141)

◆ **医療法人社団 慶翔会 両国眼科クリニック（東京都墨田区）**

ホームページ：<https://www.ryogoku.or.jp/>

連絡先：治験コーディネーター 長谷川 美穂 090-7640-9467

※ 1 : WHO 参考文献「THE IMPACT OF MYOPIA AND HIGH MYOPIA」（英語表記の PDF が開きます） https://myopiainstitute.org/wp-content/uploads/2020/10/Myopia_report_020517.pdf

※ 2 : 近視予防フォーラム（近視の情報サイト） <http://myopia-prevention-jp.check-xserver.jp/>

※ 3 : 安全性に関する報告 <https://tsubota-lab.com/2020/12/23/post-340/>

※ 4 : 2022 年 10 月 28 日時点