

近視の進行を抑える医療機器の開発に大きな一歩 探索的臨床試験で安全性を確認

株式会社 坪田ラボは、世界の近視人口を減らすことを目標に、イノベーションによる革新的技術開発ならびに医療機器への応用を目指し、研究と開発に取り組んでいます。

株式会社 坪田ラボでは、慶應義塾大学医学部眼科学教室との共同研究を基にしたバイオレットライト技術ならびに特許を用いた近視進行抑制のための医療機器開発において、その第1段階である探索的臨床試験の主要評価項目(*1)の確認をし、安全性の評価を達成しましたことを報告いたします。

当社では、2019年4月より小学生を対象とした探索的臨床試験(治験課題名「近視を有する学童を対象に TLG-001(*2)の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検シールドプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」)を開始しました。

41名における半年間の装用試験の結果、バイオレットライトに起因する有害事象や不具合の発生は一例も起きておらず、安全性が確認されました。

この結果を踏まえ、次のフェーズである有効性を主要評価項目とする検証的臨床試験に進み、医療機器製造販売承認を目指して参ります。

当社代表取締役の坪田一男は「TLG-001」が発する光は、東京の太陽光の強さをもとに導き出し設計したもので、安全には万全の注意を払い開発を進めてきた。今回の探索的臨床試験にてその安全性が確認できたことは、近視予防の実現に向けての大きな一歩ととらえる。近年、小中学生の近視が急増しており、幼少期に発症した近視の多くは進行性で、強度近視に進行すると中高年以降の視覚障害リスクが高まることがわかっている。子どもの近視に不安を抱える多くの親御さんにとって近視進行予防の実現は切実

なものであり、エビデンスとともに社会に届けるべく引き続き邁進していきたい」と語っています。

*1 主要評価項目(安全性評価項目)

- (1) 視力(矯正)
- (2) 非接触式測定機器による眼圧
- (3) 眼位
- (4) 角膜フルオレセイン染色による BUT 評価、自覚症状
- (5) 角膜内皮細胞密度
- (6) 細隙灯顕微鏡所見、眼底検査による所見
- (7) 網膜光干渉断層計 OCT を用いた網膜等の形態学的・構造評価
- (8) 皮膚障害(眼周囲の皮膚)
- (9) 有害事象・不具合

*2 TLG-001:近視進行抑制を旨し医療機器として坪田ラボが開発中の機器の名称



会社概要

会社名 株式会社 坪田ラボ

設立日 2015年2月19日

資本金 201,553,000 円

創業科学者・代表取締役社長 坪田一男(慶應義塾大学医学部眼科学教室教授)

所在地 〒160-0016 東京都新宿区信濃町 34 番地 トーシン信濃町駅前ビル 304

電話 03-6384-2866

Web <https://tsubota-lab.com/>

本リリースのお問い合わせ

株式会社 坪田ラボ

〒160-0016 東京都新宿区信濃町34番地 トーシン信濃町駅前ビル304

電話 03-6384-2866

e-mai inquiry@tsubota-lab.com

担当 近藤、方波見