

バイオレット^{ライト}光の近視抑制効果を確認
近視の進行を抑える医療機器の探索的治験で大きなマイルストーン

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。

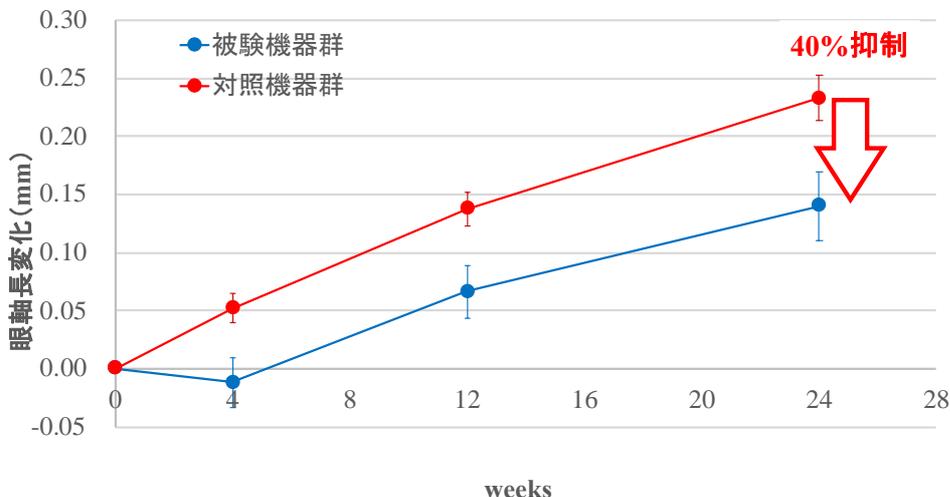
当社では、慶應義塾大学医学部眼科学教室との共同研究を基にしたバイオレット光技術ならびに特許を用いた近視進行抑制のための医療機器の安全性及び有効性評価を目的に、2019年4月より小学生を対象とした探索的治験(治験課題名「近視を有する学童を対象に TLG-001(※1)の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検シールドプラセボ対照並行群間比較探索的臨床試験」)を開始いたしました。

この探索的治験において、主要評価項目である本医療機器の短期安全性が確認できたので、2020年12月22日に報告いたしました。(リンク:https://tsubota-lab.com/wp/wp-content/uploads/2020/12/pdf_newsrelease_j_201223.pdf)

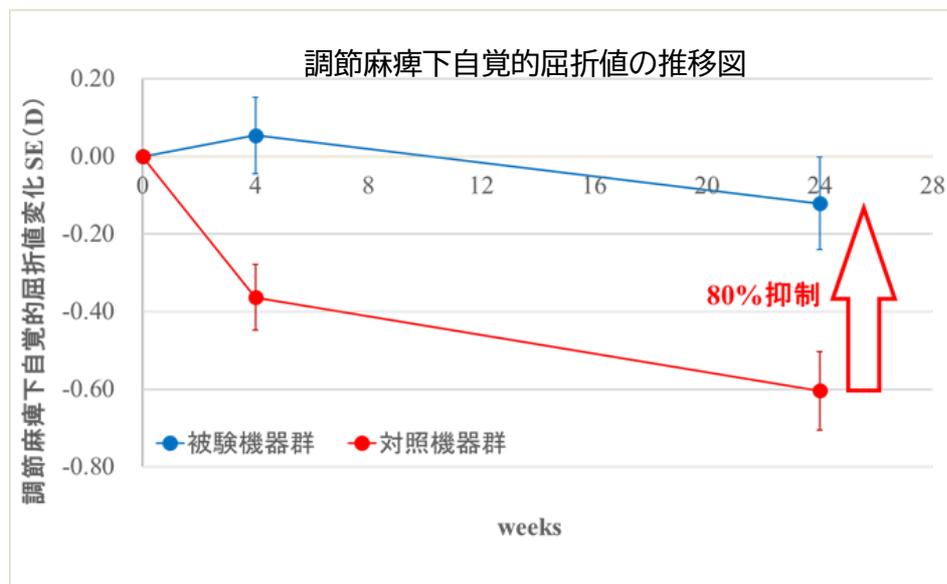
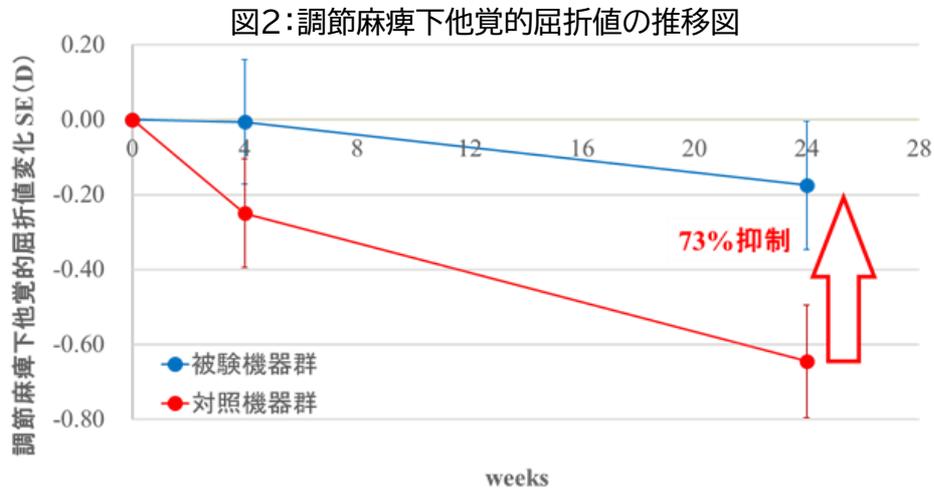
今回は、さらに副次評価項目である有効性の評価を実施し、8～10歳のサブグループ解析にて、眼軸長変化量、調節麻痺下他覚的・自覚的屈折値変化量のすべてにおいて、統計学的に有意な差が認められましたので、ご報告いたします。

有効性の評価においては、8～10歳のサブグループを解析の対象としました。その上で、近業時間・屋外活動時間・屋外からのバイオレット光露光量など、近視と関係している可能性がある因子を固定効果として用い、被験機器群と対照機器群を比較したところ、図1に示すように、対照機器群と比較し被験機器群において、眼軸長変化量が統計学的に有意($p < 0.001$)に少なくなり、その抑制率は40%となりました。眼軸長伸長は近視進行と関わる指標であることから、この眼軸長伸長抑制の結果は近視進行抑制効果を反映しています。

図1:眼軸長変化量の推移図



さらに、調節麻痺下における他覚的・自覚的屈折値のいずれにおいても、対照機器群と比べ、被験機器群では 24 週間の近視進行量が統計的に有意に ($p < 0.001$ 、 $p = 0.003$) 少なくなりました。調節麻痺下他覚的・自覚的屈折値の推移は図2に示す通りで、抑制率は 73%、80%と大きなものとなりました。



現在、当社では、この結果を踏まえ、医療機器製造販売承認に向け、最後の治験となる検証的治験の準備のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談を重ねております。検証的治験においては、有効性の確認を主要評価項目とし、症例数を150例と大幅に増やし複数の医療機関にて2021年内の開始を目指しています。

当社 CEO の坪田一男は「今回の探索的治験にて、眼軸長、屈折値という近視に関わる指標で、統計的に有意な形で有効性が確認できたことは、近視抑制のための医療機器開発という目標において、非常に重要なマイルストーンに到達したととらえています。増大する子どもの近視という社会問題の解決に向けて、さらなる歩みを進めてまいります」と語っています。

※1

TLG-001:近視進行抑制を目的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

代表取締役社長 坪田一男(慶應義塾大学名誉教授)

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-mail inquiry@tsubota-lab.com

担当 近藤、方波見