

2022年10月13日

各位

会社名 株式会社 坪田ラボ  
代表者名 代表取締役社長 坪田 一男  
(コード番号：4890 東証グロース市場)  
問合せ先 執行役員管理本部長 清水 貴也  
(TEL 03-6384-2866)

### バイオレット光照射型眼鏡を用いた探索治験の結果に関する論文発表について

このたび当社代表取締役社長 坪田一男（慶應義塾大学名誉教授）、ならびに慶應義塾大学・根岸一乃教授、栗原俊英准教授、鳥居秀成専任講師、森紀和子特任講師らの研究グループ（以下「当研究グループ」という。）が、近視の進行抑制に関する新たな知見を発見し、その成果が学際的総合ジャーナル『Journal of Clinical Medicine』（オンライン版）に掲載されましたので、お知らせ致します。

最近数十年間で全世界、特に東アジアでの近視人口の急増がみられ、近視の発症と進行に關与する環境要因の重要性が示唆されています。環境要因の中でも、屋外活動、屋外環境光の近視抑制作用が注目されており、当研究グループは以前より、室内には存在しないバイオレット光（360～400 nm）に近視抑制効果があることを報告して参りました。今回、当研究グループは、近視抑制効果のあるバイオレット光を選択的に照射する眼鏡フレームを開発して探索治験を行い、その安全性と効果を英文誌に報告しました。これはバイオレット光による近視の進行抑制を実現する眼鏡フレームの開発および現在実施中の検証治験につながる重要な成果と考えています。

タイトル：Short-Term Exposure to Violet Light Emitted from Eyeglass Frames in Myopic Children: A Randomized Pilot Clinical Trial

著者名：鳥居 秀成、森 紀和子、岡野 敬、近藤 眞一郎、楊 浩勇、四倉 絵里沙、羽入田 明子、小川 護、根岸 一乃、栗原 俊英、坪田 一男

掲載誌：Journal of Clinical Medicine （オンライン版）

URL：<https://www.mdpi.com/2077-0383/11/20/6000>

#### 【本論文のポイント】

- ・ バイオレット光が眼鏡フレームから照射される眼鏡を開発（図1）した。6か月間の探索治験（ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（RCT））を実施し、安全性および近視進行抑制効果を確認した。



図 1 : バイオレット光照射型眼鏡

バイオレット光 LED から 1 日 3 時間バイオレット光が照射される。

- ・ 6～12 歳の近視児童に、1 日 3 時間バイオレット光を照射する眼鏡を 6 か月間装着したが、有害事象を認めず、短期安全性を確認できた。
- ・ 探索的に行ったサブグループ解析にて、屈折<sup>\*1</sup>・眼軸長<sup>\*\*2</sup> 変化量ともにコントロール群に比べ有意差をもって近視進行を抑制した。(図 2)

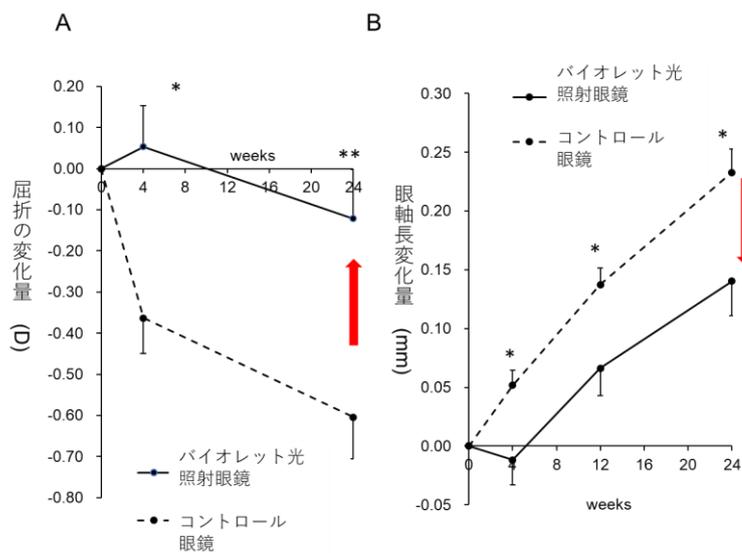


図 2 : サブグループ解析 (n=30 眼 バイオレット光照射眼鏡群 10 眼/コントロール眼鏡群 20 眼) における 6 か月間の屈折 (A)、眼軸長 (B) の変化量

バイオレット光照射により、屈折及び眼軸長変化量が有意に抑制された。(\*  $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ )

- ・ バイオレット光照射によって脈絡膜厚<sup>\*\*3</sup> の菲薄化が有意に抑制された。(図 3)

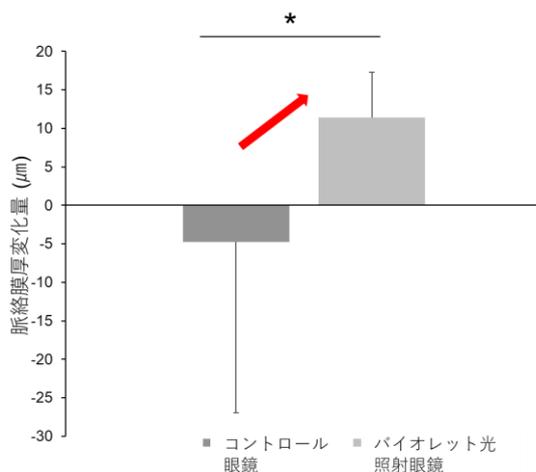


図3: サブグループ解析における6か月間の脈絡膜厚変化量 (n=30眼 バイオレット光照射眼鏡群 10眼/コントロール眼鏡群 20眼)  
 バイオレット光照射により脈絡膜厚の菲薄化が有意に抑制された(p<0.05)

- ・ 6か月間のバイオレット光照射型眼鏡は安全性で問題なく、サブグループ解析にて近視進行に対し有効であった。

#### 【今回の成果を受けての展望】

今回、眼鏡フレームからバイオレット光を安定的に照射する仕組みによって安全性を維持したうえで近視の進行を抑制することができる、というインパクトのある学術的成果を出すことができました。これは世界的に急増し、重大な失明リスクとなっている近視の危機的状況の改善に大きな貢献をもたらすものと考えております。

当社では、本研究にて使用したバイオレット光を照射する眼鏡フレームを、眼鏡型医療機器「TLG-001」として開発しております。関連する知的財産は国内、国外含めて確保しており、現在国内の多施設で被検者数を増やした検証治験を実施し、より長期の有効性・安全性を検証しております。今後、国内外のパートナー企業とともに早期の製品化と国際マーケットへの投入を実現してまいります。

本研究と眼鏡型医療機器「TLG-001」の開発は、優れたサイエンスに基づく画期的イノベーションの創出事例として、当社の事業モデルを象徴するものと考えております。当社では引き続き、サイエンス&イノベーションをキーワードとする製品群の開発を着実に進めてまいります。

#### 用語解説

- ※1 屈折度数：眼に入った光は角膜と水晶体で屈折し、網膜に焦点を結びます。屈折の強さを表したものが屈折度数です。近視は符号がマイナス表記で表され、マイナスの数値が大きい程近視が強いことを表しています。
- ※2 眼軸長：角膜から網膜までの長さ。眼軸長が伸びすぎて網膜上で焦点が合わない（網膜より手前に焦点を結ぶ）と近視となり、眼軸長が長いほど強い近視となります。学童期に眼軸長が過剰に伸長すること

が近視の進行に大きくかかわるといわれています。

- ※3 脈絡膜：脈絡膜は網膜の外側にある膜で網膜外層に栄養を与える組織。一般的に近視が軽いと脈絡膜は厚く、近視が強くと脈絡膜が薄いことがわかっています。

以上