



各 位

会 社 名 株式会社 坪田ラボ  
代表者名 代表取締役社長 CEO 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 CFO 企画管理本部長 光岡 圭介  
(TEL 03-6384-2866)

## バイオレットライト照射デバイス「TLG-001」に関する国内臨床試験の結果（速報）

### および探索的解析における有意差確認のお知らせ

#### — 屋外活動時間が短い小児における探索的解析において近視進行抑制の可能性を示唆 —

株式会社坪田ラボ（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：坪田一男、以下「当社」）は、近視進行抑制を目的としたバイオレットライト照射デバイス「TLG-001」に関する国内臨床試験において、有効性に関する主要解析を実施しましたので、その概要をお知らせいたします。

本試験では、重篤な有害事象による中止例はなく、「TLG-001」は小児を対象とした継続使用を想定した治療コンセプトにおいて、良好な安全性プロファイルを示しました。有効性解析において、屋外活動時間が長かった被験者を含む全症例ではプライマリーエンドポイント未達となったものの、屋外活動時間が短い被験者群に絞ると、TLG-001群において統計学的な有意差が認められました。バイオレットライトが本来太陽光に含まれるため、本結果は、臨床試験において近視進行抑制に対するバイオレットライト仮説と整合的な結果が得られたことから有意義な知見であると考えられます。なお、本結果は仮説生成的知見として位置付けられます。

### 有効性解析結果の概要

以下の点において、今後の開発にとって重要な知見が得られました。

- 被験機器群および対照機器群の双方において、過去の臨床データと比較した際、近視進行抑制が示唆される結果が確認されました。
- 近視進行に伴い菲薄化するとされる脈絡膜厚について、維持が認められました。

### 探索的解析結果

- 屋外活動時間が短い被験者群を対象とした解析において、被験機器群では対照機器群と比較して近視進行が小さい傾向が認められました。
- 特に、PPS（※1）においては眼軸長で統計学的に有意差が認められ、調節麻痺下他覚的屈折値においては改善傾向が確認されました。

※1. PPS (Per Protocol Set) : 被験機器を正しく使用し、主要評価項目が適切に測定された集団

## 得られた知見の位置付け

本試験により、以下の知見が得られました。

- 「TLG-001」は小児を対象とした試験において、重篤な副作用を伴わずに使用可能であること。
- 「TLG-001」の有効性に関連する可能性のある被験者特性（特に屋外活動時間）が示唆されたこと。

日本的小中学生における屋外活動時間の報告（※2）を踏まえると、約65%以上が対象集団になる試算となり、臨床試験設計上に有用な情報が得られたと考えております。

本結果は、被験者特性に関連した治療反応性の存在を示唆するものであり、近視進行と屋外光環境との関係に関する既存の知見および本デバイスの作用仮説と整合的でした。

これにより、対象患者集団を適切に設定することで有効性を評価可能であることが示唆され、今後の臨床試験デザインに直接的に反映可能な知見が得られたと考えております。

※2. 文部科学省「児童生徒の近視実態調査について」（2024年7月31日）

## 今後の方針

本試験を通じて、バイオレットライト照射療法の有効性を検証するうえで重要な被験者選定および試験デザインに関する知見が得られました。

当社は引き続き、近視進行抑制に対する新たな治療選択肢の確立を目指し、本試験から得られた知見を踏まえ、対象患者集団および評価方法を再検討した上で、次段階の臨床開発の実施可能性について検討を進めてまいります。

※本リリースは現時点での解析時点の結果に基づくものであり、今後の追加解析等により内容が変更となる可能性があります。

以上