

2025年2月12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 企画管理本部マネージャー 木下 淳
(TEL 03-6384-2866)

「軽度認知障害 (MCI)」を対象とした TLG-005 の
特定臨床研究の結果に関するお知らせ

当社は、慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室の野田賀大先生及び三村将先生、三村悠先生をはじめとする専門家のご協力のもと、2021年8月に開始した本研究を無事に終了いたしましたのでお知らせいたします。

◇ 研究名：「バイオレット光による非侵襲的 MCI (軽度認知障害) 治療法の開発」*1

本研究には軽症 MCI 患者 42 例が登録され、被験機器 (バイオレットライトメガネ) 群 22 例、対照機器群 20 例に割り付けられ、40 例が 12 週間の装着を完遂しました (同意撤回 1 例、医師判断による中止 1 例)。

◇ 主要評価項目 (安全性)：

被験機器と因果関係のある有害事象や予期せぬ疾病は確認されず、安全性において良好な結果を得ることができました。

◇ 副次評価項目 (有効性)：

当初設定した主要な有効性指標において統計的有意性を確認するには至りませんでした。これらのデータをもとに、さらなる詳細な解析を進める予定です。

本研究は、非侵襲的治療法としての可能性を引き続き示しており、次の研究ステップや試験デザインを慎重に検討しております。また、本研究による知見は、当社の今後の製品開発や事業戦略において重要な資産となると考えております。

なお、本研究の結果は当社 2025 年 3 月期の業績に影響を与えるものではありません。

*1 臨床研究実施計画番号：jRCTs032210259

以上