

2024年7月9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)

「うつ病」を対象とした TLG-005 の  
特定臨床研究結果の速報について

この度、当社が実施した「うつ病」に対する TLG-005 (バイオレットライトメガネ) の安全性と有効性を評価した特定臨床研究 (以下、「本研究」という。) 結果の速報をお知らせいたします。

- ◇ 研究名: 「うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験」\*1
- ◇ 組入れ症例数: 70 名
- ◇ 試験デザイン: 単施設/無作為化比較/二重盲検/プラセボ対照/交差比較/治療
- ◇ 研究概要  
本研究は、慶應義塾大学医学部精神・神経内科学教室 野田賀大先生等の協力のもと、2021年8月に開始、大うつ病性障害と診断された患者70例が登録され、全例で被験機器 (バイオレット光照射) 及び対照機器を照射しました。
- ◇ 主要評価項目: 機器の使用開始前から照射後までの MADRS スコア\*2 の変化量に関して、研究計画書に適合した患者だけを対象にしたデータ解析で、被験機器は対照機器に対して有意な改善効果が確認されました。
- ◇ 疾病等の発生状況: 重症度が高度な有害事象、重篤な有害事象は発生しませんでした。

本研究において重篤な有害事象は認められず、「大うつ病性障害」に対する有効性を示す結果が得られました。この結果を受けまして、当社は引き続き研究及び事業開発に取り組んでいきます。なお、当社2025年3月期の業績への影響はありません。

\*1 臨床研究実施計画番号: jRCTs032210260

\*2 MADRS は、"Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale" の略称です。これは、うつ病の症状の評価に使用される一般的な尺度の1つです。MADRS は、臨床試験や臨床診療において、うつ病の重症度や治療効果を評価するために広く使用されています。

以上