

網膜走査型レーザーアイウェアの国内臨床試験の開始について

前眼部疾患（主に不正乱視）による低視力を対象

株式会社 QD レーザ（本社：神奈川県川崎市、代表取締役社長：菅原充、以下、QD レーザ）は、前眼部に起因するロービジョンの方を対象に、網膜走査型レーザーアイウェア（LEW）を用いた治験を国内で開始したことをお知らせいたします。

QD レーザでは創業以来培ってきたレーザー及び光学技術を応用して、三原色レーザー光源からの微弱な光と高速振動する微小な鏡（MEMS ミラー）を組み合わせ、網膜上に映像を描き出すレーザー網膜走査技術「VISIRIUM®テクノロジー」を開発してきました。この方式は、原理上眼の屈折力やピント調節機能に影響されにくく、デジタル情報を網膜に直接届けられる特長を活かし、ロービジョンの方（全盲ではない視覚障害者）に向けた視力補正、視覚支援を目的とした製品開発を進めています。

前眼部疾患による低視力状態は、網膜が機能しているにも関わらず、そこに正しく結像できないために発生します。LEW は眼の結像機能を使わずに映像を網膜に届けるため、カメラで撮影した映像を投影することにより、前眼部疾患（主に不正乱視）に対する視力補正の効果が期待できます。

この度、前眼部疾患（主に不正乱視）による低視力状態を対象とし、LEW の医療機器としての安全性および有効性を確認するための臨床試験（以下、本治験）を実施いたします。本日最初の被験者が本治験に参加いたしました。治験に関する所定の手続きを経たもので、東京および横浜のアイクリニック 2 施設にて 2018 年 9 月末までを目途に、15 名程度の被験者に対して試験を実施する予定です。

*本治験では網膜や視神経の疾患に由来する低視力状態は対象としていません。その他、本治験への参加には条件があります。

*本治験に利用する機器は、現在受注している網膜走査型レーザーアイウェア RETISSA® Display とは異なり、カメラを内蔵したモデルです。カメラ内蔵モデルの発売時期は未定です。

*VISIRIUM および RETISSA は株式会社 QD レーザの登録商標です。

以上

本治験に関するお問い合わせはこちらまで

株式会社 QD レーザ 薬事推進室 RA@qdlaser.com