

人の可能性を照らせ。



2021年6月7日
株式会社 QD レーザ

RETISSA®メディカルのドイツでのフォローアップを含めた治験が完了しました。（お知らせ）

弊社が国内で医療機器製造販売承認を取得した RETISSA®メディカルは、この度ドイツのエッセン大学でも治験が終了し、その安全性と有用性が確認されました。

この治験は、2018年から弊社の子会社である QD レーザドイツ(有)がスポンサーとなり、ドイツのエッセン大学の A.エクスタイン医学博士が主導して行われたものです。角膜疾患による視覚障害のある18~85歳の21人の患者が参加しました。主な評価項目は、角膜炎や角膜の瘢痕・混濁などの角膜疾患による視覚障害がある患者の、RETISSA®メディカルによる視力改善です。副次的な評価項目は、継続使用後の安全性、読書能力、および視覚関連の生活の質の評価です。またこの試験では、4人の患者が1年間日常生活で RETISSA®メディカルを使用するフォローアップフェーズ(注)を実施しました。

この治験の臨床試験報告書(CSR)は、RETISSA®メディカルが副作用を示さず、通常の眼鏡による矯正視力に比べて、近方および遠方の視力と読解力を改善したと結論しました。1年間のフォローアップフェーズでも副作用は報告されませんでした。特に注目すべきは、治験参加者のうち眼鏡による矯正で文字が読める患者は19%だけだったのに対し、RETISSA®メディカルを装着すると80%以上の患者が読書することができたという結果です。

治験後のフォローアップフェーズでは、RETISSA®メディカルを使用することにより、読む能力が向上するだけでなく、裁縫などの両手を使う細かい作業、人の表情を認識しながらの会話、コンピューターの使用、テレビの視聴などが可能になることがわかりました。これらの利点は、視覚障害のある患者の生活の質(QOL)を大幅に向上させると期待されます。

本年6月4日、ドイツ連邦医薬品医療機器庁(BfArM)に開発業務受託機関(CRO)から試験終了が通知され、臨床試験報告書(CSR)が提出されました。

(注)2019年10月に欧州の治験が終了し、その後、QOLへの効果と長期安全性を確認するため、フォローアップを1年間実施していました。最終的な臨床試験報告書(CSR)では、前半をフェーズ I、後半のフォローアップをフェーズ II と位置付けています。