

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

参天製薬株式会社の研究開発課題中止申請に対し、下記のとおり承認しました。

記

1. 中止を承認した課題

| | |
|-------|---------------------|
| 課題名 | 病的近視に対する光線架橋療法の研究開発 |
| 代表機関 | 参天製薬株式会社 |
| 公募型 | 一般型 |
| 公募タイプ | 研究開発タイプ |

2. 本課題の概要

病的近視に伴う眼球変形は網膜を伸展し、その柔軟性を上回った結果、甚大な障害（黄斑部萎縮）を引き起こし失明に至るものである。現在、その原因として眼球の構造を支持する強膜の菲薄化により、その構造が脆弱化することが考えられているが、根本的な治療法はない。そこで、新規の治療法として光線架橋療法を確立することにより、病的近視の治療が可能になると期待されている。

本課題では、光線架橋療法に用いる医療機器を開発するとともに、病的近視患者を対象とする探索的臨床試験において、光線架橋療法の有効性及び安全性の確認を行う。

3. 評価結果

開発中の医療機器において、一部の製品要求事項を満たすことができなかったことより、治験及び製品化に向けた改良に開発期間の大幅な延長及び開発費用の大幅な増加が必要であることが明らかとなった。加えて、検討の結果、将来的に本開発品による十分な事業性を確保できないことが確認された。以上の状況を踏まえ、代表機関が会社経営上の方針で本課題の中止を申請しているものであり、本課題の中止は妥当であると判断した。

以上