



2022 年 9 月 9 日

株式会社 CICS

ステラファーマ株式会社

## 悪性黒色腫及び血管肉腫を対象とした 国内第Ⅰ相臨床試験の 主要評価に関する観察期間完了のお知らせ

株式会社 CICS（代表取締役社長：古川哲也、本社：東京都江東区、リゾートトラスト株式会社の連結子会社、以下「CICS」）及びステラファーマ株式会社（代表取締役社長：上原幸樹、本社：大阪市中央区、以下「ステラファーマ」）が実施している BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）について、悪性黒色腫※<sup>1</sup> 及び血管肉腫※<sup>2</sup> を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験の主要評価に関する 90 日間の観察期間が完了したことをお知らせします。

本試験は、悪性黒色腫及び血管肉腫に対する CICS の加速器（CICS-1）とステラファーマのホウ素薬剤（SPM-011）を用いた BNCT による治療の安全性及び忍容性を検討することを主目的としていました。その結果、治療の安全性ならびに実施した照射線量（皮膚線量 18Gy-Eq）に関する忍容性が認められ、効果安全性評価委員会（委員長：川崎医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線技術学科 平塚純一先生）でもその評価が支持されました。

また、本試験の奏効率は 60%と高い結果が得られました。今回実施した第Ⅰ相試験は、局所進行もしくは局所再発の患者様で、他に有効な治療選択肢がない患者様を対象に行った試験です。特に血管肉腫は、有効な治療の手立てがまだ確立されていない疾患のため、今回得られた結果は今後の BNCT の適応拡大に貢献すると期待されます。

CICS 及びステラファーマは本試験結果を受け、年内開始予定の国内第Ⅱ相臨床試験に向けた活動を推進してまいります。

### ※<sup>1</sup> 悪性黒色腫について

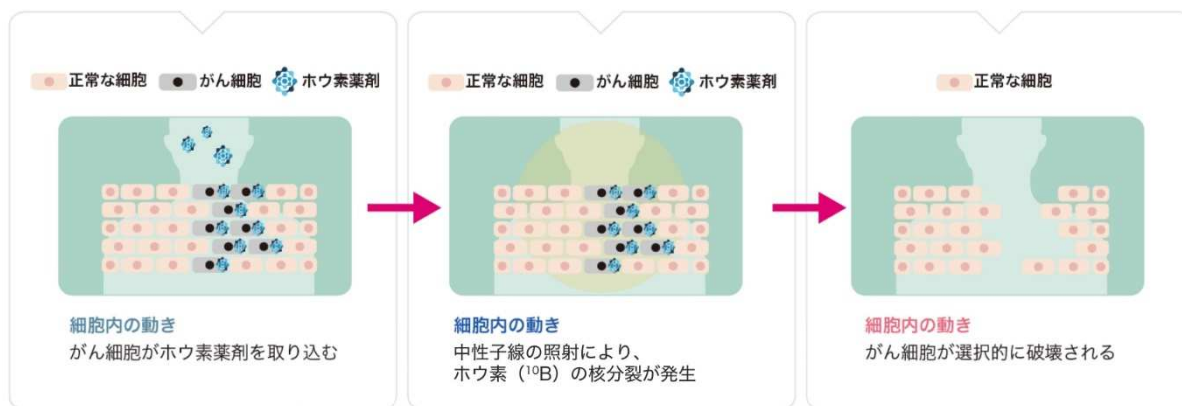
悪性黒色腫は皮膚がんの一つで、黒色腫又はメラノーマと呼ばれることもあります。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞で、表皮の基底層に分布しているメラノサイト又は母斑細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。

### ※<sup>2</sup> 血管肉腫について

血管肉腫とは、血管の内皮細胞から発生するがんのことです。体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。

## 【BNCT について】

BNCT とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療方法です。



患者様にホウ素薬剤を投与すると、ホウ素 ( $^{10}\text{B}$ ) ががん細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は、非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素 ( $^{10}\text{B}$ ) とぶつくと核反応を起こし、放射線（アルファ線と  $^7\text{Li}$  核）が発生します。BNCT は、この放射線によってがん細胞を選択的に破壊する治療法です。また、原則 1 回の中性子線の照射で治療が完了し、身体への負担が少ない治療法として期待されています。

BNCT は日本の研究が世界をリードしており、世界初の薬事承認を経て 2020 年 6 月から頭頸部癌（切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌）で保険適用されています。

## 【メディア関係者お問い合わせ先】

### ■ 治験・機器に関するお問い合わせ先

株式会社 CICS

〒135-0063 東京都江東区有明 3-5-7 TOC 有明ウエストタワー17F

TEL : 03-3529-6301 Mail : [tec@cics.jp](mailto:tec@cics.jp)

### ■ 薬剤に関するお問い合わせ先

ステラファーマ株式会社

〒541-0043 大阪府大阪市中央区高麗橋 3-2-7 ORIX 高麗橋ビル 8F

総務部 Tel : 06-4707-1516 Mail : [sp-contact@stella-pharma.co.jp](mailto:sp-contact@stella-pharma.co.jp)