

報道関係者各位

国立大学法人筑波大学
大学共同利用機関法人 高エネルギー加速器研究機構
ステラファーマ株式会社
一般社団法人つくばグローバル・イノベーション推進機構

【世界初】難治性脳腫瘍（初発^{しよはつこうがしゆ}膠芽腫）に対する加速器を使った次世代治療 BNCT の医師主導治験を開始

筑波大学は、この度、未だに治療法が確立できていない難治性の悪性脳腫瘍（膠芽腫（こうがしゆ））を対象に、加速器を用いて中性子を発生させるホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy。以下「BNCT」という。）※による医師主導治験を開始する態勢ができ、ここに発表いたします。この治験は、初発膠芽腫（しよはつこうがしゆ）の患者さんを対象としたBNCTとして世界初の治験となります。

膠芽腫（こうがしゆ）は、5年生存率が10%程度と極めて低いがんであり、手術と放射線・化学療法の組み合わせでも多くが再発し、治療が困難とされています。今回の治験では、すべてを取り切れないような難しい部位に悪性腫瘍がある患者さんを対象に、BNCTの安全性及び忍容性を検証することで、高い有効性が期待される治療法の開発を目指しています。

この治験は、新型高出力中性子線源を用いたつくば型加速器 BNCT 装置 iBNCT001 とがん細胞に選択的に集まる性質をもつ BNCT 用ホウ素薬剤の治験薬 SPM-011（ステラファーマ株式会社製）を用いて実施しています。この装置を用いた世界初の取り組みは、これまで難治だったがんに対する強力な新治療法となることが期待されます。

研究の背景と概要

- 脳と脊髄には、神経細胞と神経線維、その間を埋めている神経膠細胞があり、この神経膠細胞から発生する腫瘍のうち、最も悪性のものを膠芽腫（グリオブラストーマ）といいます。初めて膠芽腫（初発）と診断された場合の治療法は、通常、可及的摘出術のあとに、3～6週間かけて、化学放射線療法、それ以後は維持化学療法が行われますが、これらの治療を行っても、平均的な生存期間は、約1年と少しという悪性度の高い治療抵抗性の疾患です。
- BNCTは、原理的に（※）、難治性がんに対する治療効果が期待できます。強力な中性子線が必要であるため、長年にわたって、研究用原子炉を用いてきましたが、医療施設での原子炉の

使用は難しいことから、研究用原子炉を用いない加速器を使った治療装置の開発が進められてきました。

- 加速器を使う BNCT としては、現在、世界的に日本でのみ、規制当局の承認を経て保険適用にて BNCT 治療が行われており（適用疾患は再発頭頸部がん）、日本が世界をリードしています。また、適応疾患の拡大に向けて、国内外で皮膚がん、再発乳がん、再発膠芽腫の治験や臨床研究などが実施中であり、広がりを見せています。
- 膠芽腫は、従来から、BNCTの標的疾患として注目されてきました。筑波大学は、研究用原子炉を使ったBNCTで初発膠芽腫を対象とした臨床研究を実施した経験を有し、かつ、臨床研究で良い結果が得られていたことから、今回、初発膠芽腫を対象とした治験を実施することとなりました。（本プロジェクトは、つくば国際戦略総合特区事業の1つである「次世代がん治療法 BNCTの開発実用化」プロジェクトとして実施しています。また、この医師主導治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究プログラム（シーズC）事業「初発悪性神経膠腫に対する新型高出力中性子線源を用いたホウ素中性子捕捉療法の安全性試験」として実施しています。）
- 加速器で中性子を発生させるBNCT治療装置を使った初発悪性脳腫瘍の臨床試験は世界初です。
- 今回の第Ⅰ相治験（安全性試験）の後、第Ⅱ相治験（治療の有効性治験）を実施して効果が認められた場合は、医療機器の承認を経て、保険診療へとつながっていくことが期待されます。第Ⅰ相治験では12人から最大で18人の患者さんを対象とする予定です。

研究代表者

- ・ 筑波大学医学医療系 教授
筑波大学附属病院放射線腫瘍科 診療科長
筑波大学附属病院陽子線治療センター 部長 櫻井 英幸

治療実施機関

- ・ 筑波大学附属病院
- ・ 筑波大学附属病院BNCT研究センター

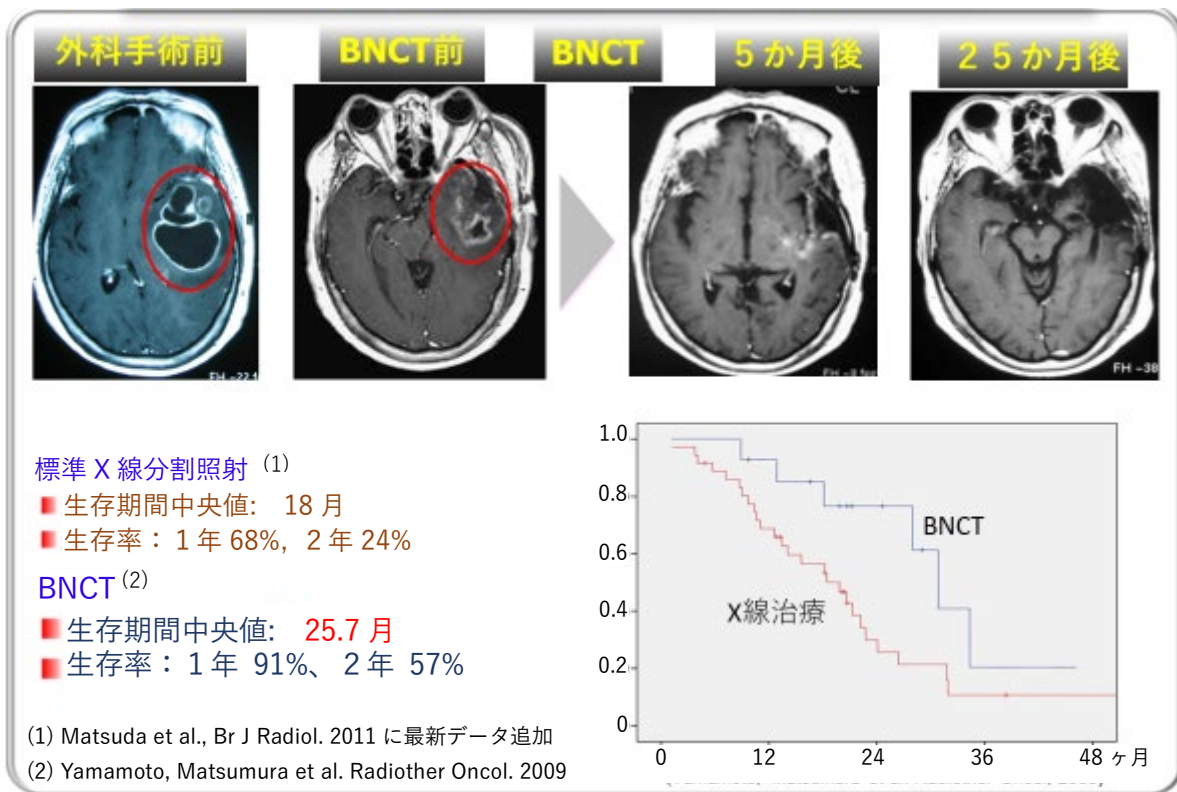
本治験の詳細情報

右のQRコード又は次のリンクからアクセスできます：

https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/rinsho/site/bosyuu_20240112.html



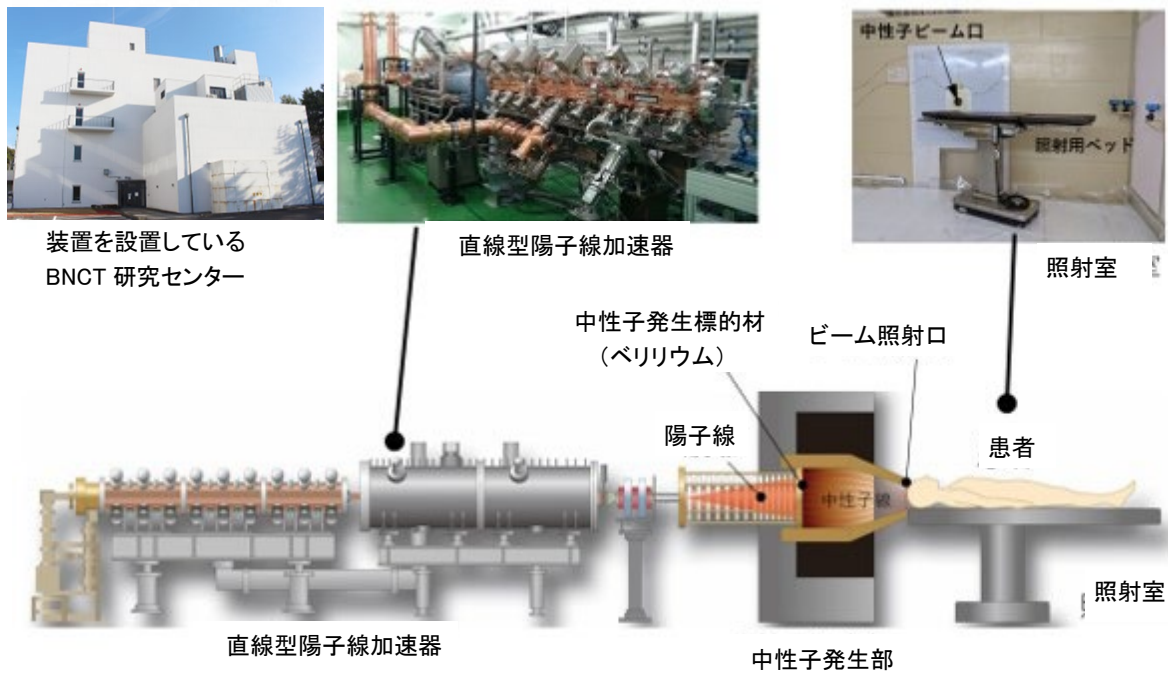
【筑波大学の BNCT 臨床研究実績（研究用原子炉を用いた初発膠芽腫の治療法研究）】



つくば型 BNCT 装置の特長

- つくば型加速器 BNCT 装置 iBNCT001 は、筑波大学と高エネルギー加速器研究機構で共同開発したつくば型 BNCT 装置の初号機です。陽子を加速する加速器部分は、日本原子力研究開発機構と共同運営する大強度陽子加速器施設 (J-PARC) (茨城県那珂郡東海村) の直線型陽子加速器の開発・運用経験を活かし、高エネルギー加速研究機構が中心となって開発しました。発生した中性子を治療に用いるエネルギーに変換して患者に照射する装置、及び発生した中性子を患者に照射する照射装置や、患者の位置合わせ装置、治療計画を立案するソフトウェアなど、治療に必要な周辺装置は、研究用原子炉時代のノウハウを用いて、筑波大学が中心となって開発しました。
- つくば型 BNCT 装置の特長は、直線型の陽子加速器と、長寿命のベリリウム標的からなる中性子発生材の組み合わせにより、比較的低い陽子線エネルギーでも強い中性子ビームを、長期間 (ベリリウム標的 1 セットで 500 名以上の患者の治療に対応) 安定して出せるという特長があります。ベリリウムが低エネルギー陽子との反応では放射化しないこと、かつ、発生する中性子のエネルギーも低い、という特性から、治療装置の放射化が少ないので効率的に治療運用できます (設置施設への負担が少ない)。また、発生する中性子ビームの強度は世界最高レベル (治療時間が短い) であり、年間を通じて多数の患者さんに治療を提供することが可能となります。
- BNCT 研究は、日本が世界をリードしています。様々な高度技術の集合体である BNCT 装置の開発は、難治性がんや再発がんなどへの適用拡大や治療方法の確立などに寄与していくことが期待されます。

【つくば型 BNCT 装置の仕組み】



(※) BNCT : ホウ素中性子捕捉療法 (Boron Neutron Capture Therapy)

BNCT はがんに対する粒子線治療の一種です。X 線や陽子線などを使う従来の放射線治療ではビームの特性によって、がん細胞の周囲の正常細胞も部分的に障害してしまう可能性があることが課題ですが、BNCT は中性子と反応しやすいホウ素をがん細胞に取り込ませることで、中性子線による細胞障害効果をがん細胞だけに集中することができる理想的な治療法です。①ホウ素入り薬剤を投入し、②中性子を照射し、③中性子とホウ素 10 同位体が核反応し、④悪性腫瘍を破壊するというプロセスを踏みます。具体的な利点として、

- ・ ホウ素の取り込まれた細胞に対して強力な治療効果が期待できるため、理論上、ピンポイントで細胞レベルの重粒子線治療ができること。
- ・ 1 回 (約 30 分) の照射で完了すること。
- ・ これまで難治だったがん (浸潤がん、多発がん、各種再発がん) に対する強力な新治療法として期待できること。

等が挙げられます。

BNCT のアイデア自体は古く、中性子発見直後の 1930 年代に提唱されています。がんに特異的に取り込まれるホウ素薬剤も日本で開発され、難治性のがんに対する次世代治療として期待が高まっています。

お問合せ先

【医師主導治験や全体的なお問い合わせ】

筑波大学附属病院 病院総務部総務課（総務・広報担当）

電話 029-853-3521

メール hsp.somuka@un.tsukuba.ac.jp

【治療装置に関するお問い合わせ】

高エネルギー加速器研究機構 加速器研究施設 教授 方志高

電話 029-284-4432

メール fang@post.kek.jp

筑波大学附属病院 病院総務部総務課（総務・広報担当） 同上

【治験薬に関するお問い合わせ】

ステラファーマ株式会社総務部

電話 06-4707-1516