



2025年4月11日

各 位

会 社 名 ステラファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 上原 幸樹
(コード番号：4888 東証グロース)
問合せ先 管理本部長 伊神 尚
(TEL 06-4707-1516)

胸部固形悪性腫瘍を対象とした国内第 I / II 相臨床試験の治験開始に関するお知らせ

当社が、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（東京都中央区）、住友重機械工業株式会社（本社：東京都品川区）ならびに株式会社C I C S（本社：東京都江東区）と実施する標準治療の実施が困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍^{*1}患者を対象とした ^{18}F FBPA-PET 検査^{*2}と BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）を組み合わせた国内第 I / II 相臨床試験（以下、「本治験」）の第 1 例目の被験者の試験を開始しましたことをお知らせいたします。

尚、本治験につきましては、国立がん研究センター中央病院にて ^{18}F FBPA-PET 検査から開始される予定です。

本治験は、BNCT として世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象にした治験になります。中性子が照射される正常組織を共通化する事で複数の癌をグループ化できた事から、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しております。また、BNCT の施行前に ^{18}F FBPA-PET 検査による BNCT の適否判定を組み込む事で、将来において患者様にあわせた最適な治療を検討する事が可能になるものと期待しております。当社は BNCT という新たな治療の選択肢を一日でも早くお届けできるように、引き続き尽力してまいります。

胸部固形悪性腫瘍を対象とした国内第 I / II 相臨床試験の概要

目 的	「肺」、「心臓」、「肝臓」、「脊髄」及び「食道」が共通のリスク臓器となる標準的な放射線治療や薬物療法が実施困難かつ、切除不能な患者を対象として、BNCT の安全性及び有効性を評価する。 また ^{18}F FBPA の安全性と ^{18}F FBPA-PET 検査による BNCT 施行の適否判定の有用性を探索的に評価する。
目 標 症 例 数	30 例
試 験 デ ザ イ ン	第 I / II 相、単群、非盲検 ^{*3}
治 験 実 施 期 間	治験契約締結日から 2028 年 10 月 31 日まで

なお、本件による 2026 年 3 月期の業績への影響はありません。

以 上

※1 胸部固形悪性腫瘍

胸部固形悪性腫瘍としては、食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性胸膜中皮腫などが挙げられます。

※2 ^{18}F FBPA-PET 検査

^{18}F FBPA-PET 検査とは、BNCT に使用するホウ素薬剤ボロファラン (^{10}B) の標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定する ^{18}F FBPA (2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン) を用いた PET 検査です。この検査では、BNCT においてがん細胞を狙い撃ちするために必要なボロファラン (^{10}B) が、がん細胞にどれだけ集積するかを画像診断により事前に確認する事を目的としています。

※3 非盲検試験

非盲検試験とは、被験者がどの治療群に割付けられたか、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験法です。