



2025年10月1日

各 位

会 社 名 ス テ ラ フ ェ 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 グロース)
問 合 せ 先 管 理 本 部 長 伊 神 尚
(TEL 06-4707-1516)

放射線治療後の再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の 特定臨床研究結果の公表に関するお知らせ

当社は、社会福祉法人 仁生社 江戸川病院（東京都江戸川区、以下「江戸川病院」）で実施された再発乳がんを対象とした研究者主導の特定臨床研究^{※1}（以下「本研究」）への協力に関する契約を締結し、ホウ素中性子捕捉療法^{※2}（Boron Neutron Capture Therapy、以下「BNCT」）用ホウ素医薬品「ステボロニン[®]」（以下「ステボロニン」）の提供を通じて本研究に協力してまいりましたが、このたび、本研究に関する終了報告書が公表されましたので、その概要について以下のとおりお知らせいたします。

本研究は、放射線治療後の再発乳がんの患者様で放射線治療を受けた後に腫瘍の再発を認めた患者様を対象にBNCTの安全性と有効性を評価することを目的として、世界で初めてBNCTを使用し、少数症例研究（症例数5例）として江戸川病院において実施されました。

江戸川病院には、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）が開発を進めている中性子照射装置（以下「本装置」）が導入されており、本研究では本装置とステボロニンを組み合わせて実施されました。

本研究結果の概要としては、本研究で使用した本装置およびステボロニンに関連するGrade4以上の重篤な急性期有害事象及び不具合は認められず、認められた有害事象は適切な対処で許容可能であり、BNCTの安全性は概ね良好であると考えられることが確認されました。また、治療を受けた5例中4例が照射終了後90日又は中止時までには部分奏功と判定され、高い奏効率^{※3}（80%）が認められました。あわせて、内3例では照射終了後90日評価で50%以上の腫瘍縮小が確認されました。

以上のことから、放射線治療後の再発乳がんの患者様に対してBNCTが新たな治療法として有望である可能性が示唆されました。

放射線治療を行った後に再発した乳がんでは外科的手術ができないこともあり、通常の放射線治療では同じ部位に再度放射線治療を行うことはできません。遠隔転移が認められた場合には身体への負担を軽減するために、また乳房温存手術で残した乳房に再発した場合や局所再発の多くの場合には乳房全切除術を行うことになるため、乳房全切除を希望されない患者様から局所制御に対する治療ニーズが高まるものと想定しております。BNCTはがん細胞を選択的に破壊することができる治療法であることから、過去に放射線を照射した部位にも適用できるという特徴があります。

当社は医療機関等と連携しながら、治療を待つ患者様に一日でも早くBNCTを治療選択肢の一つとして提供できるよう、引き続き取り組んでまいります。

本研究に関する詳細はjRCT（臨床研究等提出・公開システム）をご覧ください。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031220371>

なお、本件による当社の進行年度の業績への影響は軽微であります。

以 上

※ 1 特定臨床研究

臨床研究は臨床研究法において、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」であると定義されています。

特定臨床研究とは、臨床研究のうち、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」または、「未承認あるいは適用外の医薬品等を用いて実施する臨床研究」のいずれかに該当する研究を指します。

※ 2 ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)

ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) とは放射線治療の一種であり、ホウ素を含む医薬品と放射線の一種である中性子照射を組み合わせ、体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待される新しいがん治療法です。

※ 3 奏効率

奏効率とは治療の効果を評価する際に用いられる指標で、臨床試験で治療を受けた症例のうち、部分奏功 (治療開始時より腫瘍が全体の30%以上縮小した状態)、または完全奏功 (腫瘍が完全に消失し、検査で腫瘍が確認できない状態) となった症例の割合を表します。