



2026年5月18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 グロース)
問 合 せ 先 管 理 本 部 長 伊 神 尚
(TEL 06-4707-1516)

再発膠芽腫を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の治験開始に関するお知らせ

当社は、学校法人大阪医科薬科大学（所在地：大阪府高槻市、以下「大阪医科薬科大学」）及び住友重機械工業株式会社（本社：東京都品川区、以下「住友重機械工業」）との連携のもと、放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型^{*1}の再発膠芽腫^{*2}患者を対象とした BNCT^{*3}（ホウ素中性子捕捉療法）の国内第Ⅲ相臨床試験が開始されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

本治験は、当社が2026年1月29日付で公表した大阪医科薬科大学及び住友重機械工業との BNCT 治療に係る契約に基づき進めてきたものであり、当社は、本治験の実施に必要な治験薬を無償で提供することにより、医師主導治験^{*4}に協力してまいります。なお、同日付公表資料において、本治験は治療計画の提出及び所定の審査を経た後に正式開始予定としておりましたが、今般、当該手続が完了したことから、治験開始に至ったものです。

また、当社は2025年3月31日付で、再発悪性神経膠腫^{*5}に関し、当該医師主導第Ⅲ相試験に協力し、その治験結果を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更する旨を公表しております。本件は、当該開発方針に基づくものです。

本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）の「革新的がん医療実用化研究事業」に採択された大阪医科薬科大学の研究開発課題として、AMED の支援のもと実施されます。当社は、今般開始した当該治験についてその結果を踏まえ薬事承認申請に向け、追加データ解析、申請準備その他これらに付随する対応を進めてまいります。

記

1. 本治験の概要

本治験は、「放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象とした BNCT の第Ⅲ相無作為化非盲検比較試験^{*6}」として、試験全体で 48 症例を対象に実施される予定であり、当社が提供する治験薬「ボロファラン (¹⁰B)」(SPM-011) 及び住友重機械工業が提供する BNCT 用中性子照射装置 (BNCT30) 並びに BNCT 用治療計画プログラム (DE-01) を使用し、主治医選択治療に対して BNCT の有効性及び安全性を検証することを目的としています。

なお、初発への展開につきましては、当社開発パイプラインにおける「初発膠芽腫」で、国立大学法人筑波大学（所在地：茨城県つくば市）が実施している第Ⅰ相医師主導治験に協力しております。

再発膠芽腫を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の概要

項目	内容
目的	放射線治療及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象として、BNCT の有効性及び安全性を評価する。
目標症例数	48 例
試験デザイン	第Ⅲ相、無作為化非盲検比較試験
治験実施期間	2030 年 6 月 30 日まで
治験詳細情報	https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051260030

2. 本開発に係る費用及び資金使途との関係

本開発に係る費用は、2026年3月31日に公表した「株式及び新株予約権発行プログラム設定契約締結に係る発行登録並びに第三者割当による新株式及び新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載している資金使途①「希少がんを対象とする臨床試験関連費用」1,473百万円に含まれており、このうち再発悪性神経膠腫に係る費用として497百万円を充当する予定です。

当社は、本開発に関し、治験薬の供給等による医師主導治験への協力のほか、薬事承認申請に向けた追加データ解析及び申請準備等を進めてまいります。希少がんに分類される再発膠芽腫において、48例のランダム化比較試験を実施することにあたっては、症例集積に時間を要することが考えられます。本試験は、AMEDの支援を受けた医師主導治験として実施されますが、開発を促進するために、上記資金を用いて必要な支援を行っていく予定です。

3. 今後の見通し

本件による当社の2027年3月期の業績に与える影響は軽微であります。

今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

<語句説明>

* 1 IDH 遺伝子野生型 (IDH-wild type)

細胞のエネルギー代謝に関与する酵素をコードする IDH1/2 遺伝子に変異が無いことを意味します。IDH 遺伝子に変異がない神経膠腫は再発が早く、予後が不良とされています。

* 2 膠芽腫

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレードIVの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

* 3 BNCT

BNCT(Boron Neutron Capture Therapy:ホウ素中性子捕捉療法)とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10(天然ホウ素に約20%含まれる)の原子核はエネルギーの低い低速の中性子(熱中性子)をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核(4He核(α 粒子))とリチウム原子核(7Li核)に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4~9ミクロン(μ m)と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10を含む物質ががん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術です。

* 4 医師主導治験

医師主導治験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。

* 5 悪性神経膠腫

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めています。神経膠腫はその悪性度によって4段階(グレードI~IV)に分類され、中でもグレードIII~IVに分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、さらにグレードIVの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

* 6 無作為化非盲検比較試験

無作為化非盲検比較試験とは対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証するものであるが、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、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です。

以上