

News Release

2026 年 1 月 26 日
ステラファーマ株式会社

「Neuro-Oncology」に再発高悪性度髄膜腫の臨床試験結果が 論文掲載されました

ステラファーマ株式会社（以下「当社」）は、医師主導治験^{※1}として実施された再発高悪性度髄膜腫^{※2}を対象とした BNCT^{※3}の第Ⅱ相ランダム化比較試験^{※4}（以下「本試験」）の結果について国際的な学術雑誌「Neuro-Oncology, a journal of the Society for Neuro-Oncology」（以下「Neuro-Oncology」）に掲載されましたことをお知らせいたします。

Neuro-Oncology は、米国の脳腫瘍学会（Society for Neuro-Oncology）、日本脳腫瘍学会、欧州脳腫瘍学会および世界脳腫瘍学会の公式誌であり、脳腫瘍領域における国際的に権威のある学術誌です。

本試験結果は、2025 年 5 月 30 日から 6 月 3 日まで米国イリノイ州シカゴで開催された「米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）年次総会」において、本試験の治験調整医師を務められた学校法人大阪医科薬科大学 宮武伸一先生よりポスターセッションで発表され、今回の論文でその詳細が公開されました。

本試験は、当社がホウ素薬剤として開発中のボロファラン（¹⁰B）（開発コード：SPM-011）を使用して、加速器を用いた BNCT を試験治療群とし、主治医が選択する最善の治療を比較対照群として有効性と安全性を評価する世界初のランダム化比較試験です。なお、比較対照群の治療を受けて腫瘍増悪が確認された際には、レスキュー治療として BNCT を施行可能な試験デザインとしていました。

主要評価項目である第三者評価委員による判定に基づく無増悪生存期間^{※5}は、試験治療群で 14.4 カ月（95%信頼区間：7.9-26.4）、比較対照群で 1.4 カ月（95%信頼区間：1.0-9.0）となり、統計学的に有意な差（ $p=0.0157$ 、Log-rank 検定）が認められました。

副次評価項目である奏効率（完全奏功（CR）＋部分奏功（PR））については、試験治療群で 27.3%の奏効が確認された一方、比較対照群では奏効は確認されませんでした。また、試験治療群の生存率は 1 年生存率が 100%、2 年生存率が 90.9% でした。

なお、当社は本試験で得られた結果を用いて、今期中の効能・効果の追加に関する一部変更申請の準備を進めております。一日でも早く患者様へ BNCT を治療選択肢として提供できることを目指し、開発を推進してまいります。

論文に関しては、Neuro-Oncology の Web サイトよりご確認ください

<https://doi.org/10.1093/neuonc/noaf279>

以上

※1 医師主導試験

医師主導試験とは、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。本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けて実施されたものです。

※2 髄膜腫

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできる脳腫瘍の一種です。髄膜腫は良性（WHO grade 1）であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合（WHO grade 2, 3）には、脳、脳血管、頭蓋骨などに深く浸潤し、再発を繰り返します。また、肺などの他臓器への転移を生じることもあります。再発した場合には、手術や放射線治療（X線外照射）が適用されますが、その治療効果には限界があり、有効な治療は確立されていません。

※3 BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）

ホウ素中性子捕捉療法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。

※4 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは対象者を無作為（ランダム）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試験です。

※5 無増悪生存期間

無増悪生存期間とはがん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。

ステラファーマ株式会社について

当社は、企業理念として『ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』を掲げ、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針としています。

当社はこの企業理念に基づき、がん患者に対する新たな治療の選択肢として BNCT を実用化するため、創業以来、BNCT ホウ素薬剤の研究及び開発に取り組んでいます。

詳細は当社ホームページをご参照ください。

<https://stella-pharma.co.jp/>

【本件に関するお問い合わせ先】

ステラファーマ株式会社 管理本部

(TEL) 06-4707-1516

(E-mail) sp-contact@stella-pharma.co.jp