



2026年1月29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)

学校法人大阪医科大学、住友重機械工業株式会社との BNCTの治験に係る契約締結に関するお知らせ

当社は、学校法人大阪医科大学（所在地：大阪府高槻市、以下「大阪医科大学」）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、大阪医科大学が実施する医師主導治験（以下「本治験」）に関する契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 本契約及び本治験の概要

本治験の実施に当たり、大阪医科大学、住友重機械工業及び当社の役割を明確にするべく契約を締結しました。当社は本治験の実施に必要な治験薬を無償で提供し、医師主導治験に協力いたします。本契約は、2025年3月31日に当社が適時開示しました「再発悪性神経膠腫に関する開発方針について」の進捗となるものです。

本治験は「放射線療法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^{※1}患者を対象としたBNCTの第Ⅲ相無作為化非盲検比較試験^{※2}」として試験全体で48症例を対象に実施される予定で、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、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。

本治験は、当社開発パイプラインにおける「再発悪性神経膠腫^{※3}」を対象とした医師主導第Ⅲ相試験に位置づけられるものです。

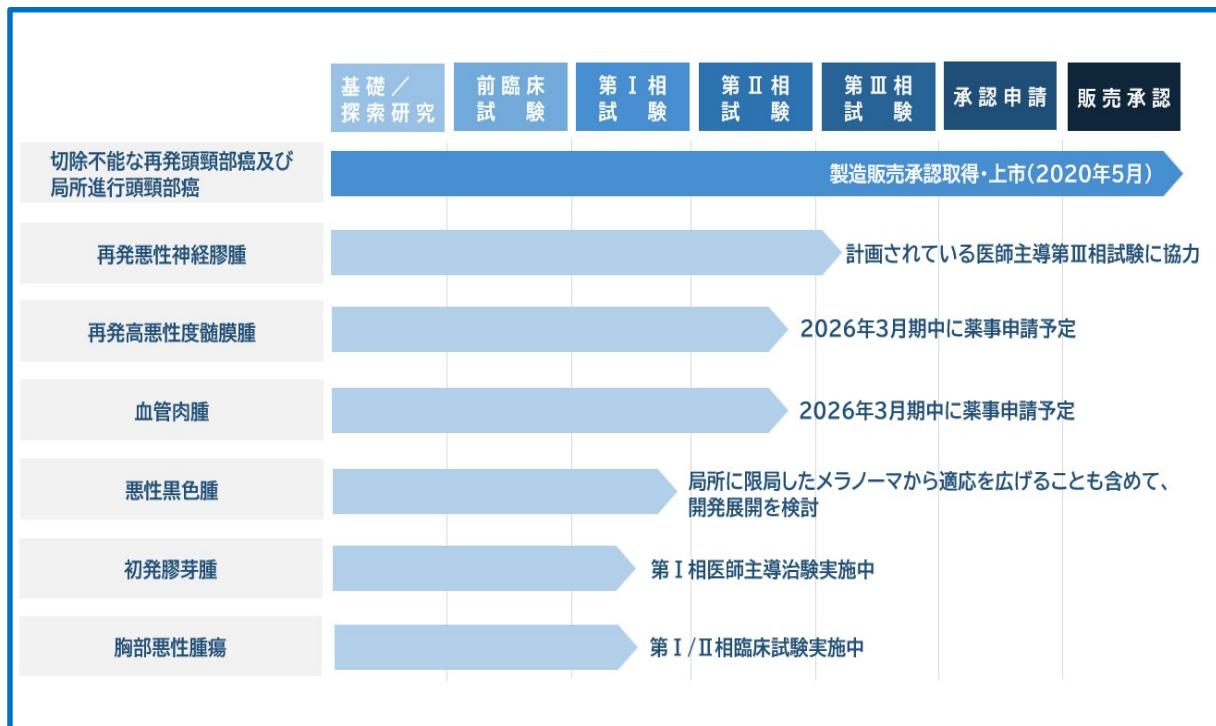
なお、初発への展開につきましては、当社開発パイプラインにおける「初発膠芽腫」で、国立大学法人筑波大学（所在地：茨城県つくば市）が実施している第Ⅰ相医師主導治験に協力しています。

2. 今後の見通し

本治験は、大阪医科大学において治験計画届の提出及び所定の審査を経た後、正式に開始される予定です。治験の開始が確定した段階で、速やかに開示いたします。

なお、本件による当社の2026年3月期の業績に与える影響は軽微であります。

開発パイプラインの進捗状況（2026年1月29日時点）



以上

※1 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。神経膠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。

※2 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。

※3 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。