STELLA PHARMA

News Release

2026 年 6 月 30 日
ステラファーマ株式会社

AMED「臨床研究・治験推進研究事業」における 2 件の研究開発課題採択に関するお知らせ

脊髄悪性神経膠腫およびメラノーマを対象とした BNCT の医師主導治験プロトコール作成研究開発に当社が研究開発分担者として参画

当社が研究開発分担者として参画する 2 件の研究開発課題が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）の「臨床研究・治験推進研究事業」に採択されましたので、お知らせいたします。

今回採択された研究開発課題は、大阪医科薬科大学を研究代表機関とする「脊髄悪性神経膠腫※1に対するホウ素中性子捕捉療法（BNCT※2）の医師主導治験※3プロトコール開発」および、岡山大学を研究代表機関とする「手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ※4患者を対象としたホウ素中性子免疫療法（B-NIT※5）による臨床第Ⅰ相試験（医師主導治験）のプロトコール作成」の 2 件です。

いずれの研究も、既存治療では治療選択肢が限られる疾患領域において、BNCT の新たな治療可能性を検討するものであり、将来的な医師主導治験の実施に向けたプロトコール（治験実施計画書）の作成を目的としています。

当社は、BNCT 用ホウ素薬剤に関する研究開発、製造販売、薬事および臨床開発に関する知見を有する企業として、研究代表機関および関係機関と連携し、各研究の推進に協力してまいります。

１．採択された研究開発課題の概要

今回採択された 2 件の研究開発課題の概要は、以下のとおりです。

① 脊髄悪性神経膠腫に関する研究

研究開発課題名	脊髄悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の医師主導治験プロトコール開発
研究開発代表者	大阪医科薬科大学　高見 俊宏　特別職務担当教員（教授）
研究開発期間	2027 年 3 月 31 日まで（予定）

本研究は、脊髄悪性神経膠腫に対する BNCT の医師主導治験開始に向け、科学的エビデンスに基づく試験デザイン、安全性評価項目、症例数設定等について検討し、プロトコールの作成を行うものです。

脊髄悪性神経膠腫は、脊髄に発生する極めて希少な悪性神経膠腫であり、運動障害、感覚障害、自律神経障害等を引き起こす重篤な疾患です。また、脊髄は放射線耐容線量が低い重要臓器であることから、腫瘍に対する治療効果と正常組織の保護を両立することが重要な課題とされています。

② 手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマに関する研究

研究開発課題名	手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ患者を対象としたホウ素中性子免疫療法（B-NIT）による臨床第Ⅰ相試験（医師主導治験）のプロトコール作成
研究開発代表者	岡山大学　道上 宏之　准教授
研究開発期間	2027 年３月 31 日まで（予定）

本研究は、手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマ患者を対象として、BNCT を基盤とするホウ素中性子免疫療法（B-NIT）による臨床第Ⅰ相試験（医師主導治験）の実施に向けたプロトコール作成を行うものです。

メラノーマは悪性度の高い皮膚がんの一つであり、進行期においては治療選択肢の拡充が重要な課題となっています。なかでも BRAF 陰性の進行期メラノーマは、治療選択に関係する BRAF 遺伝子変異が確認されず、病変の進行により手術による根治が困難な状態、またはリンパ節・他臓器への転移を伴う状態にあります。そのため、患者さんごとの病態や既存治療の状況を踏まえた、新たな治療選択肢の開発が期待されています。

２．当社の役割

当社は、両研究に研究開発分担者として参画し、BNCT 用ホウ素薬剤に関する専門的知見を提供するとともに、各研究の内容に応じて、薬事・臨床開発に関する助言、プロトコール作成に関する助言、薬剤提供に関する協力、安全性情報の共有等を行ってまいります。

これらの取り組みを通じて、研究代表機関および関係機関と連携し、将来的な医師主導治験の開始に向けた基盤構築を支援してまいります。

３．当社における開発の位置づけ

当社は、2020 年に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を対象として、BNCT 用ホウ素薬剤「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300mL」の製造販売承認を取得し、BNCT の社会実装に取り組んでまいりました。

今回採択された 2 件の研究開発課題は、いずれも既存治療では治療選択肢が限られる疾患領域において、将来的な医師主導治験の実施に向けたプロトコール作成を目的とするものです。

脊髄悪性神経膠腫を対象とする研究は、希少かつ難治性の中枢神経系疾患に対して、機能温存に配慮した BNCT の治療可能性を検討するものです。また、手術不能 BRAF 陰性進行期メラノーマを対象とする研究は、免疫療法等の既存治療の進展を踏まえつつ、B-NIT という新たな治療アプローチの可能性を検討するものです。

当社にとって、これらの研究への参画は、承認済みの適応疾患である頭頸部癌に続き、現在承認申請中である髄膜腫および血管肉腫を含め、BNCT のさらなる適応拡大を進めるうえで、臨床開発、薬事対応、安全性評価等に関する知見を蓄積する重要な取り組みであると考えております。また、中枢神経系領域、深部難治がん、希少がん等への将来的な応用可能性を検討するうえでも、当社の中長期的な研究開発基盤の強化につながるものと考えております。

当社は今後も、アカデミア、医療機関、研究機関等との連携を通じて、BNCT の適応拡大および新たな治療選択肢の可能性の検討に取り組んでまいります。

以上

※１ 脊髄悪性神経膠腫

脊髄に発生する悪性の神経膠腫であり、極めて希少な疾患です。運動障害、感覚障害、自律神経障害等を引き起こすことがあり、治療が難しい疾患とされています。

※２ 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(^{4}He 核(α粒子))とリチウム原子核(^{7}Li 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(μm)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。(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。

※３ 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。

※４ メラノーマ

悪性黒色腫とも呼ばれるがんの一種で、メラニン色素をつくる細胞であるメラノサイトが悪性化することにより発生します。主に皮膚に発生しますが、粘膜や眼などに発生することもあり、進行するとリンパ節や他の臓器へ転移することがあります。

※５ B-NIT

Boron-Neutron ImmunoTherapy（ホウ素中性子免疫療法）の略称。BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）と免疫チェックポイント阻害薬等の免疫療法を組み合わせることで、BNCT による腫瘍細胞の破壊に加え、免疫応答の活性化を通じた治療効果の向上を目指す研究段階の治療概念です。