

2024年6月20日

各 位

会 社 名 ス テ ラ フ ァ ー マ 株 式 会 社 代表 取 締 役 社 長 上 原 幸 樹 (コード番号: 4888 東証グロース) 問合 せ 先 執 行 役 員 総 務 部 長 小 川 礼 隆 (TEL 06-4707-1516)

胸部悪性腫瘍を対象とした BNCT 国内第 I / II 相臨床試験の治験計画届提出のお知らせ

当社は、標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍*1を対象とした FBPA-PET*2と BNCT (Boron Neutron Capture Therapy:ホウ素中性子捕捉療法) を組み合わせた国内第 I / II 相臨床試験の治験計画届を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出しましたのでお知らせいたします。

今後は、PMDA による初回治験計画届日から30日間調査**3が終了したのち、治験実施施設での治験審査委員会による審査および治験実施施設との契約を経て、被験者登録・投与の開始と進んでまいります。

記

胸部悪性腫瘍を対象とした国内第 Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験の概要

目					的	「肺」、「心臓」、「肝臓」、「脊髄」及び「食道」が共通のリスク臓器と
						なる標準的な放射線治療や薬物療法が実施困難かつ、切除不能な患者を対象
						として、BNCT の安全性及び有効性を評価する。
						また[18F]FBPA の安全性を評価する。また、[18F]FBPA-PET 検査による BNCT
						施行の適否判定の有用性を探索的に評価する。
目	標	指	Ë	例	数	30例
試	験	デ	ザ	イ	ン	第Ⅰ/Ⅱ相、単群、非盲検
治	験	実	施	期	間	治験契約締結日から2028年10月31日まで

なお、本件による2025年3月期の業績への影響はありません。

※1 胸部固形悪性腫瘍

食道癌、非小細胞性肺癌、乳癌、胸部に発生する悪性軟部肉腫、悪性胸膜中皮腫など

※ 2 FBPA−PET

BNCT に使用するホウ素化合物 L-4ボロノフェニルアラニン (BPA) の標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量 を測定する FBPA (2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン) を用いた PET 検査

※3 30日調査について

厚生労働大臣が定める届出をした治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣への届け出をした日から起算して30日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。 (PMDA ホームページより引用)

以 上