

2012 年 9 月 6 日

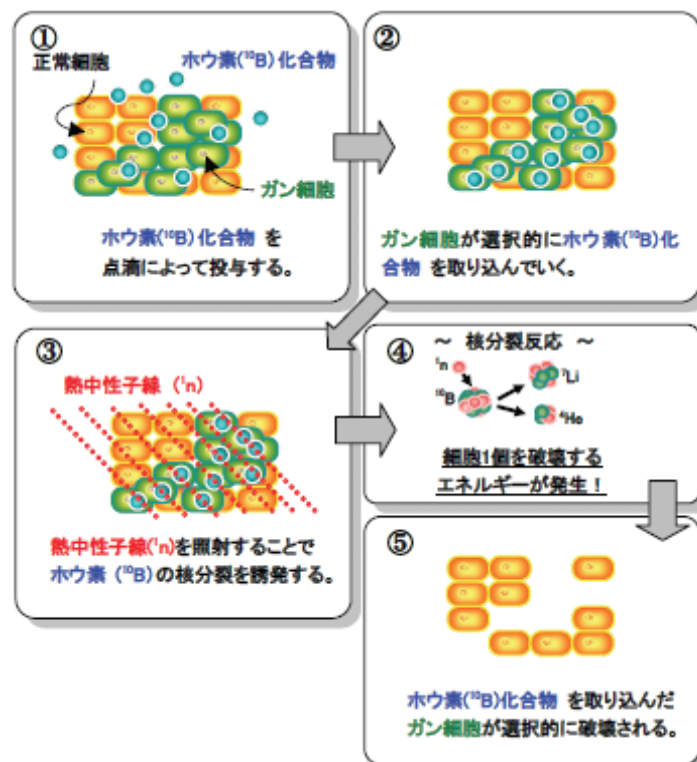
世界初の加速器 B N C T (ホウ素中性子捕捉療法) による治験開始について

住友重機械工業株式会社(本社:東京都品川区、社長:中村吉伸)は、ステラケミファ株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役 会長兼社長:深田純子、以下「ステラケミファ」)、および同社 100%子会社であるステラファーマ株式会社(本社:大阪市中央区、社長:浅野智之、以下「ステラファーマ」)、ならびに京都大学原子炉実験所(所在:大阪府泉南郡熊取町、所長:森山裕丈)と共同で技術開発を進めてきた、世界初となる B N C T 用加速器を用いたホウ素中性子捕捉療法(以下「B N C T」)による臨床第 Ⅰ 相試験(以下、「本治験」)を実施することになり、ステラケミファ主催での共同会見を行いました。

本治験は、再発悪性神経膠腫患者(WHO grade および grade)を対象とした試験で、加速器 B N C T の安全性および忍容性を検討することを目的としています。

B N C T (Boron Neutron Capture Therapy: ホウ素中性子捕捉療法)と呼ばれるガン治療法は、ガン細胞に取り込ませたホウ素(Boron 10)に微弱な中性子を当てることにより、ホウ素を取り込んだガン細胞を選択的に核分裂反応により破壊するという治療法で、1951 年に米国で実施後、日本では 1968 年より臨床研究が行われていました。

BNCT によるガン治療のイメージ

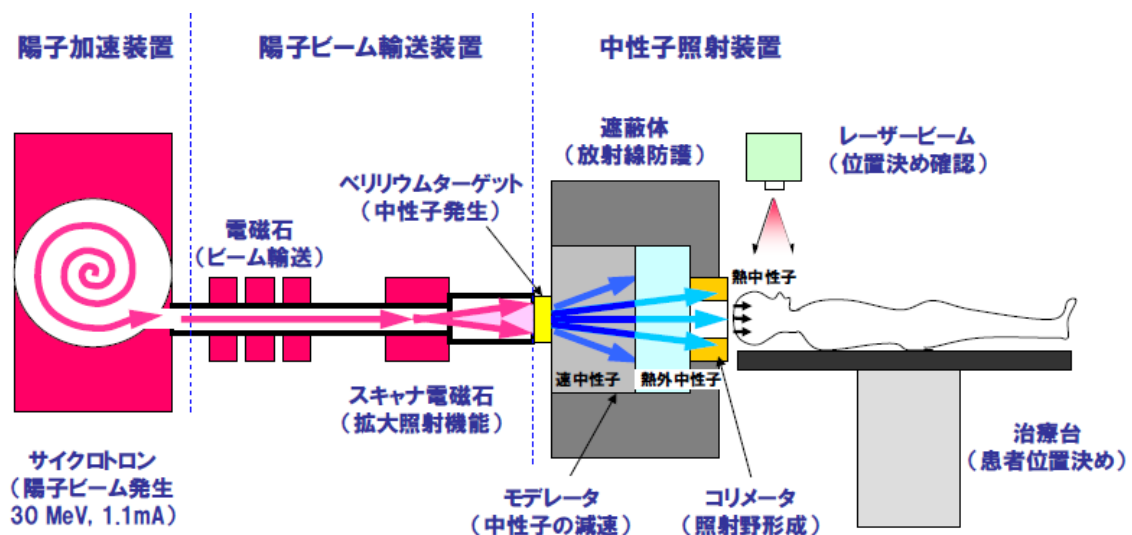


ガン細胞を選択的に破壊するという理想的なコンセプトを持つBNCTは、これまで2つの課題により、広く普及することができませんでした。それは第一に、使用するホウ素薬剤に、同位体高濃縮技術（自然界に20%しか存在しないBoron 10を濃縮する技術）を必要とする点、そして、第二に、使用する中性子を原子炉での発生に依拠していることにより、実施拠点が原子炉に限定されてしまう点でした。

ホウ素の同位体高濃縮技術について、ステラケミファは研究開発の結果、他社に先駆けて同位体濃縮ホウ素（Boron 10）化合物の量産技術開発に成功しました。この技術によりBNCT用ホウ素薬剤の開発が加速し、その後一定の成果を達成した事を受け、ステラケミファは2007年にステラファーマを設立し、同社は第一種医薬品製造販売業の認可を受け、現在、本治験の実施開始にともない、BNCT用ホウ素薬剤「SPM 011」の薬事承認を目指しています。

一方、もう一つの課題であった医療機器としての小型中性子発生装置については、放射線治療機器で実績のある住友重機械工業と、原子炉でのBNCTで実績のある京都大学原子炉実験所との連携に加え、本治験を目的としたステラケミファとの共同開発の結果、世界初のBNCT用加速器の開発に成功し、現在、ステラファーマのBNCT用ホウ素薬剤と合わせて薬事承認を目指しています。

BNCT治療システムの概要と照射イメージ



これらの2つの開発成果によって、BNCTというガン治療の実施が身近にかつ効率的に実施できると期待されることとなり、今回、世界初の加速器BNCTによる治験開始という大きな一歩を踏み出すことになりました。

本BNCT事業は、内閣府が積極的に推進する「先端医療開発特区」において、京都大学が採択された革新的な医療機器の開発テーマ「イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト 超早期診断から最先端治療まで」にも組み込まれています。またステラファーマと大阪府立大学との共同開発テーマとして、独立行政法人科学技術振興機構（JST）の委託開発にも採択されています（採択課題：「ホウ素中性子捕捉療法に用いるホウ素薬剤」）。

今後は臨床試験を進め、安全かつ有効な治療法を患者様に早期にお届けできるよう承認取得、上市を目指してまいります。将来的には、対象疾患を拡大し、より多くの人に利用してもらえる治療法として、BNCTを普及させていきたいと考えています。

BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）について

BNCTは、ガンの放射線治療の一種であり、その治療法は、ガン患者にBNCT用薬剤「SPM-011」を投与することで、ガン細胞内にホウ素（Boron 10）を選択的に取り込ませ、医療用小型加速器であるBNCT用治療システム「BNCT30」を用いて、体外からエネルギーの低い中性子を照射するというものです。このとき、体内ではホウ素（Boron 10）原子核が中性子を捕獲して核分裂反応（ $^{10}\text{B}(n, \gamma)^7\text{Li}$ ）を起こし、この核反応により細胞にダメージを与えるエネルギーをもつ α 粒子（ヘリウム原子核）と Li 反跳核（リチウム原子核）が放出されます。これらの荷電粒子は、体内ではそれぞれ約9 μm および約5 μm の飛程しか持たず、この飛程はおよそ細胞1個分の大きさに相当します。これらの特徴により、理論的には、周囲の正常な細胞等をほとんど傷つけることなく、ホウ素（Boron 10）を取り込んだガン細胞のみを細胞レベルで選択的に破壊することが可能となります。

ホウ素の同位体濃縮技術について

自然界に存在するホウ素は質量数10のBoron 10と質量数11のBoron 11が安定に存在し、Boron 10は約20%しか含まれていません。BNCTでガン細胞を破壊するために利用する中性子による核分裂反応はBoron 10のみが起こす反応であり、Boron 11ではこの反応は起こりません。ホウ素の同位体濃縮技術はこのBoron 10のみを高濃度に分離・濃縮するものであり、国内ではステラケミファのみが保有しているBNCTの成功に不可欠な技術です。

悪性神経膠腫について

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%を占めます。神経膠腫はその悪性度によって 4 段階（グレード ~ ）に分類され、中でも悪性度が高いグレード ~ に分類される悪性神経膠腫は現在なお治療が困難とされています。

治験機器構成、全体レイアウト

