



2021年9月1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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理本部長兼総務部長 藤井 祐一
(TEL 06-4707-1516)

再発高悪性度髄膜腫患者を対象とした

国内第II相医師主導臨床試験の被験者登録終了に関するお知らせ

当社は、大阪医科薬科大学附属病院（所在地：大阪府高槻市）が実施している再発高悪性度髄膜腫^{*1}患者を対象とした BNCT（Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）の国内第II相医師主導臨床試験^{*2}（以下「本試験」）において使用されるホウ素薬剤（開発品名：SPM-011）を提供しております。

この度、同病院より本試験の被験者登録が終了した旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

本試験は、再発高悪性度髄膜腫（WHO grade2, 3）患者に対する BNCT の有効性及び安全性を評価する、対照群を設定したランダム化比較試験です。中央画像効果判定による無増悪生存期間を主要評価項目として実施されております。今後は、本試験登録患者の経過観察期間（最長3年間）を経て、評価、データ解析等が行われる予定です。（臨床研究実施計画番号 jRCT2051190044。詳細は「[臨床研究情報ポータルサイト](#)」をご覧ください。）

本試験の治験調整医師である学校法人大阪医科薬科大学 関西 BNCT 共同医療センター特務教授の宮武伸一先生からは、次のコメントをいただいております。

「再発高悪性度髄膜腫は難治性で、再発を繰り返すことが多いとされています。放射線治療をしても再発するものは極めて難治であり、有効な治療法が無い疾患です。本試験の被験者登録に際し、日本全国の脳外科施設から患者さんをご紹介いただきました。それだけ各施設でも治療に難渋していると考えます。本試験はこれまでの原子炉での実績をふまえ、BNCTによる効果が期待できる疾患と考え、実施いたしました。本試験は加速器を用いた BNCT では世界初のランダム化比較試験です。経過観察の結果、BNCTによる抗腫瘍効果が確認できれば、再発高悪性度髄膜腫患者さんにとっては新たな治療選択肢になると考えています。」

当社は、本試験の経過観察期間終了後の結果について慎重に評価を行った上で、ホウ素薬剤（SPM-011）の適応拡大にかかる承認申請に向けて最善を尽くします。

なお、本件による当期の業績予想（2021年5月10日公表）への影響は軽微であります。

※1 高悪性度髄膜腫

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 grade1）であることが多い疾患ですが、悪性度が高い場合（WHO grade2,3）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。

※ 2 医師主導臨床試験

医師主導臨床試験とは、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のことです。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。

以 上