

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 43

光線力学療法

【適応症】

転移性脳腫瘍（初発のもの又は治療後に再発したものに限る。）

【試験の概要】

転移性脳腫瘍は進行癌患者の 10～40%に発生し、手術や放射線治療を主体とする現行治療では局所再発や放射線壊死が課題である。本研究は、国産アカデミア発の光感受性物質タラポルフィンを用いた PDT を開頭腫瘍摘出術を要する初発および再発転移性脳腫瘍に適応拡大を目指す探索的臨床試験である。開頭腫瘍摘出後にレーザ光を照射し、タラポルフィンを取り込んだ腫瘍細胞を選択的に破壊することで局所再発リスクを低減し、放射線治療を回避できる可能性がある。主要評価項目は術後 6 か月の局所再発割合、副次評価項目として腫瘍内タラポルフィンの集積の有無を検討する。本試験により PDT の proof of concept を確立し、将来的な比較試験への基盤確立を行う。

【医薬品・医療機器情報】

医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
注射用レザフィリン 100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	タラポルフィン ナトリウム 100mg	適応外

医療機器

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当
PD レーザ BT	Meiji Seika ファルマ株式会社		適応外

【実施期間】

被験者登録期間： 2026 年 1 月 1 日（予定）から 2026 年 12 月 31 日

研究実施期間： 2026 年 1 月 1 日（予定）から 2028 年 12 月 31 日

【予定症例数】

コホート A： 30 例

コホート B： 20 例

【現在の登録状況】

1 症例（2026 年 7 月 3 日現在）

【主な変更内容】

変更内容の一覧について、先進医療 新旧対照表に示したとおり。

1. 登録期間、研究期間の変更

＜変更後＞

臨床研究の開始日： 2026 年 5 月 1 日

臨床研究の終了予定日： 2029 年 3 月 31 日

登録期間： 2026 年 5 月 1 日から 2027 年 8 月 31 日

2. 適格基準の明確化

適格基準

＜変更前＞

3) 原発巣および転移巣の組織型が、非小細胞肺癌、乳癌、大腸癌、腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌のいずれか

＜変更後＞

3) 原発巣が、非小細胞肺癌、乳癌、大腸癌、腎癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、食道癌のいずれか

3. 除外基準の明確化

○除外基準

＜変更前＞

9) なんらかの全身性疾患に対してステロイド剤の継続的な投与（内服または静脈内）を受けている患者

＜変更後＞

9) なんらかの全身性疾患に対してステロイド剤（プレドニゾロン換算で 50 mg/日を超える）の継続的な投与（内服または静脈内）を受けている患者

【変更申請する理由】

1. 研究開始が遅れたことにより、研究計画時のスケジュールを変更した。
2. 適格基準については、転移巣の組織型は規定しないことを明確化した。

3. 除外規準については、ステロイド剤投与の許容範囲を明記した。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(CRB3180008)にて
2026 年 7 月 2 日 に承認済みである。