

先進医療Bの継続の可否に係る審議結果について（報告事項）

【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 B43

名称：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。）

【研究の概要】

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】

医療機器情報

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
PD レーザ BT	Meiji Seika ファルマ株式会社 〒104-8002		22500BZX00420000	本品は、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法（Photodynamic Therapy : PDT）に使	適応外

	東京都中央区京橋二丁目4番16号			用することを目的としたレーザ装置である。 対象疾患：原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）	
--	------------------	--	--	---	--

医薬品

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応 外使用の該当
注射用 レザフ イリン 100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社 〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16号	タラ ポル フィン ナトリ ウム 100mg	21500AMZ00509000	○外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期0期又はI期肺癌） ○原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る） ○化学放射線療法又は放射線療	適応外

				法後の局所遺残 再発食道癌	
--	--	--	--	------------------	--

【予定研究期間】

総研究期間：2 年 11 ヶ月（登録期間 1 年 4 ヶ月、追跡期間 1 年、
解析期間 7 ヶ月）

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

【予定症例数】

予定登録患者数：コホート A： 30 例、コホート B： 20 例

【登録症例数】

3 例（令和 8 年 9 月時点）

【継続の可否の評価に必要な症例数】

3 例

【継続の可否の評価に必要な評価項目】

実施医療機関で、転移性脳腫瘍における光線力学的療法の使用経験はないため、試験開始 3 例までは同療法の臨床使用経験がない医療機関でも先進医療として申請可能な医療機関である臨床研究中核病院（国立がん研究センター中央病院）で行う。効果・安全性評価委員会による評価を経て先進医療技術審査部会へ報告を行い、本試験の継続に関して承認を得た後、他の実施予定医療機関に施設を拡大し、4 例目以降の登録を再開することとされている。

【継続の可否に係る独立した委員会の審議結果】

統括管理者の報告によると、3 例とも適格性に問題は無く、プロトコール治療からの逸脱は認めなかった。光線過敏症の出現はなく、光線過敏テストもタラポルフィン投与から 8 日目に陰性が確認できた。Grade 3 以上の有害事象および感染症の発生については、第 3 例目において、リンパ球減少が認められたが、予期されるものであった。

第 2 例目は既往と画像所見から転移性脳腫瘍と判断し、手術を行ったところ、最終診断は原発性脳腫瘍であったが、登録時における適格性や安全性評価には問題はないと判断し、効果・安全性評価委員会からも、統括管理者の見解は支持

された。

効果・安全性評価委員会での審議の結果、全員一致で、4 例目以降の本試験の継続は可能であると判断された。

その結果を受けて、先進医療技術審査部会構成員（主担当および生物統計家）によってご審議（メール稟議）いただいた結果、先進医療継続可との評価を得たため、新規症例登録が再開された（※）。

（※）第 59 回先進医療技術審査部会にて、評価に必要な数症例の試験結果および、その結果について独立データモニタリング委員会等で審議された結果を、評価担当構成員（申請時の主担当、副担当（生物統計担当））の先生方にご確認いただき、先進医療継続の可否についてご評価（メール稟議）いただくこと、継続可となれば速やかに試験を再開してよいこととし、後日先進医療技術審査部会に報告することが了承されている。

以上