

2025 年 10 月 21 日

各 位

会 社 名 リゾートトラスト株式会社
代 表 者 名 代表取締役 社長執行役員 伏見 有 貴
コ ー ド 番 号 4681 東証プライム市場、名証プレミアム市場
問 い 合 わ せ 先 サステナビリティ推進部長 牧 野 剛 士
電 話 0 5 2 - 9 3 3 - 6 5 1 9

欧州臨床腫瘍学会 2025における 国内第Ⅱ相臨床試験結果の発表に関するお知らせ

リゾートトラスト株式会社の連結子会社である株式会社 CICS（代表取締役社長：古川哲也、本社：東京都江東区、以下「CICS」）及びステラファーマ株式会社（代表取締役社長：上原幸樹、本社：大阪市中区、以下「ステラファーマ」）が実施した血管肉腫^{*1}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相臨床試験（以下「本試験」）の結果について、2025 年 10 月 20 日（現地時間）にドイツで開催された「欧州臨床腫瘍学会 2025（European Society for Medical Oncology: ESMO Congress 2025）^{*2}」のポスターセッションにおいて、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院（以下「国立がん研究センター中央病院」）の柏原大朗医師より発表されたことをお知らせいたします。

- ・ 発表演題 : A Phase II Study of Boron Neutron Capture Therapy (BNCT) Using CICS-1 and SPM-011 in Patients with Unresectable Angiosarcoma.
- ・ 演題番号 : 1672P

本試験は、切除不能な血管肉腫を対象に、CICS の加速器中性子捕捉治療装置（CICS-1）とステラファーマのホウ素薬剤（SPM-011）を用いた BNCT の奏効率^{*3}を評価することを主目的とし、国立がん研究センター中央病院において症例数 10 例での単群試験^{*4}として行いました。対象は、化学放射線療法や放射線治療が困難で、他に有効な治療選択肢がない局所進行又は局所再発の患者様です。

本試験では主要評価項目として「BNCT 施行日から 90 日以内の画像中央判定^{*5}による奏効率」を設定しておりました。その結果、BNCT を受けた 10 例のうち部分奏効 3 例、完全奏効 2 例の奏効率 50.0%（90%信頼区間：22.2%～77.8%^{*6}）となり、90%信頼区間の下限値が臨床試験の計画時に設定した達成基準を満たし、本試験の主要評価項目を達成しました。安全性についても重大な副作用等は認められず、新たな懸念等もありませんでした。

以上のように、CICS-1 と SPM-011 を用いた BNCT の有効性と安全性を示すことができたことから、切除不能な血管肉腫の患者様に対して、BNCT が新たな治療法として有望である可能性が示唆されました。

CICS は 2026 年の加速器中性子捕捉治療装置の実用化を目指しており、本試験の結果をもって製造販

売承認申請を行うことを検討しています。なお、本件に関する今期当社連結業績への影響は軽微です。

リゾートトラストグループは1994年にメディカル事業に参入し、会員制総合メディカル倶楽部の運営を開始しました。山中湖クリニックにて当時研究用装置であった陽電子放出断層撮影 (Positron Emission Tomography、以下「PET」) をがん検診に導入し、国内における PET の普及に大きく貢献しました。現在は、検診はもちろん、治療におけるソリューションを拡大し、がん先端免疫治療の施設も運営支援しています。

リゾートトラストグループは、「一緒にします、いい人生」というブランド・アイデンティティのもと、「人生100年時代の健康長寿、パーソナル・ウェルビーイングへの貢献」をスローガンに掲げています。また、「がんで大切な人を亡くさない社会を作りたい」という思いから、がん検診・治療に関わってまいりました。BNCT への取り組みを通じて、より豊かでしあわせな時間（とき）を創造するお手伝いをするとともに、アジア全域を視野に入れた日本国内外において、がん治療に新たな光をもたらしていきたいと考えています。

※1 血管肉腫について

血管の内皮細胞から発生するがんのことです。体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。非常に希少で悪性度の高いがんとされており、有効な治療法は確立されていません。

※2 欧州臨床腫瘍学会について

欧州臨床腫瘍学会はがん治療領域の国際的な学会として米国腫瘍学会に続く世界最大規模の学会で、毎年多くの注目すべき研究結果が発表されています。

※3 奏効率について

治療の効果を評価する際に用いられる指標です。臨床試験で治療を受けた症例のうち、部分奏効（治療開始時より腫瘍の長径が30%以上縮小した状態）または完全奏効（腫瘍が消失し検査で腫瘍が確認できない状態）となった症例の割合を表します。

※4 単群試験について

すべての被験者が同一の治療を受ける試験です。

※5 画像中央判定について

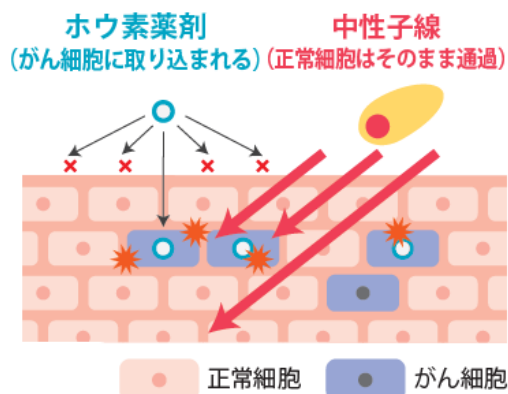
画像評価の客観性や均一性を確保するため、独立した検査機関（中央検査機関）で画像を評価することです。

※6 90%信頼区間について

一般的に臨床試験などの結果は誤差やバイアスを含むため、正確な結果（真の値）を推定するために統計的な解析を行います。本試験では真の値がどの範囲に含まれるかを推定する解析方法（区間推定）を用いました。奏効率の90%信頼区間とは、被験者を変えて本試験を繰り返し行った際に90%の割合で、試験結果である奏効率の真の値が22.2%～77.8%の区間に含まれることを表しています。

【BNCT について】

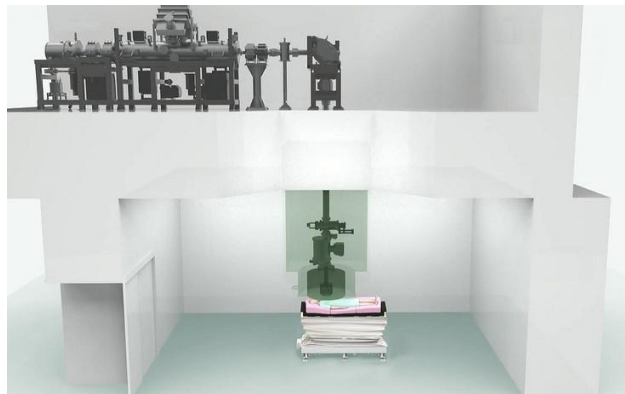
BNCT は放射線治療の一種であり、新しいがんの治療方法です。患者様にホウ素薬剤を投与すると、ホウ素 (^{10}B) ががん細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は、非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素 (^{10}B) とぶつくと核反応を起こし、放射線（アルファ線と ^7Li 核）が発生します。この放射線によってがん細胞を選択的に破壊します。また、原則 1 回の中性子線の照射で治療が完了し、身体への負担が少ない治療法として期待されています。



【CICS-1 について】

CICS が国立がん研究センター中央病院と共同開発した加速器型の中性子捕捉治療装置です。RFQ（高周波四重極）直線加速器で加速した陽子をリチウムターゲットに衝突させることで中性子を生成するもので、人体への悪影響の大きい高速中性子の混在が少ないことが特徴です。また生成する中性子のエネルギーが 800keV 以下と低いため、BNCT に適した 10keV 程度のエネルギーに減速するための減速体系の小型化が可能となりました。

患者様に対して水平に中性子を照射する既存の装置に対して、CICS の装置は垂直に照射できるため、これまで照射が難しかった疾患にも適応できると期待されています。



加速器中性子捕捉治療装置「CICS-1」



国立がん研究センター中央病院の BNCT 照射室

【メディア関係者お問い合わせ先】

■ 治験・機器に関するお問い合わせ先

株式会社 CICS

〒135-0063 東京都江東区有明 3-5-7 TOC 有明ウエストタワー17F

TEL : 03-3529-6301 Mail : tec@cics.jp

■ 薬剤に関するお問い合わせ先

ステラファーマ株式会社

〒541-0043 大阪府大阪市中央区高麗橋 3-2-7 ORIX 高麗橋ビル 8F

総務部 TEL : 06-4707-1516 Mail : sp-contact@stella-pharma.co.jp