

Ⅲ BNCT実施施設からの報告—施設概要から治療の実際まで—

1. 南東北BNCT研究センター

— 保険診療から6か月・驚くべき初期効果！

高井 良尋 / 廣瀬 勝己 / 佐藤 まり子
加藤 貴弘 脳神経疾患研究所附属南東北BNCT研究センター

2019年のインナービジョン特集「Radiation Therapy Today 2019」において、当センターの廣瀬が「ホウ素中性子捕捉療法の最新動向」を執筆しており、その中で原理、加速器BNCTシステム、第Ⅱ相臨床試験結果などに関して報告した。さらに、本稿では、当施設の設立から臨床試験、薬事承認、保険診療までの経緯、および当施設の特徴、頭頸部がん治療の実際、保険診療例の初期効果などについて説明する。

設立から薬事承認・
保険収載まで

総合南東北病院では、経済産業省平成23年度(2011)第3次補正予算・東日本災害復興関連事業である福島県「国際的先端医療機器開発実証事業費補助金」に採択されたことにより、総事業費約68億円のうち43億円の補助金を受け、BNCT用加速器システムを導入、南東北BNCT研究センター(図1)を設立した。

当センターでは、2016年1月より京都大学原子炉実験所(現・京都大学複合

原子力科学研究所)と共同で再発悪性神経膠腫(再発膠芽腫)、2016年7月より当センター単独で再発/局所進行頭頸部がんに対し第Ⅱ相臨床試験(企業治験)を開始し、脳腫瘍(24例)は2018年6月、頭頸部がん(21例)は2018年2月に終了した。頭頸部がんに関しては、その結果¹⁾をもって2019年10月に薬事申請した。ホウ素薬剤(ステボロニン:ステラファーマ社製)および加速器BNCTシステムは、2017年の医薬品および医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目に選ばれていたことから、迅速に審査され、2020年3月には薬事承認が得られた。さらに、6月1日には保険収載され、実臨床が開始された。設立から保険収載までの経緯を表1に示す。

脳腫瘍に関しては、現在薬事申請の手続きが進められている。

施設の概要と特色

図2に、加速器BNCTシステムの見取り図を示す。加速器室、照射室、照

射準備室、そして線量評価に必要な血中ホウ素濃度の測定のための検査室で構成されている。このシステムは、2009年に京都大学原子炉実験所と住友重機械工業社で共同開発された世界初のシステムで、陽子エネルギー30MeV、最大2mAの陽子電流出力が可能なサイクロトロン「HM-30」とベリリウムターゲットを組み合わせたシステムであり、cyclotron-based epithermal neutron source(以下、C-BENS)と呼称されている²⁾。HM-30では、イオン源で発生した水素の負イオンを30MeVまで加速し、薄いカーボンフォイルを通過することによって荷電変換を行い、ビーム輸送系へと30MeV陽子ビームを出射する。30MeV陽子がベリリウムターゲットに入射し、高エネルギー中性子が発生する。高エネルギー中性子はそのままではBNCTに適用することができないため、鉛、鉄、アルミニウム、フッ化カルシウムを組み合わせたモデレータを用いてエネルギーを落とし、熱外中性子を形成し治療に用いている。ビームラインは水平ビームである。



図1 南東北BNCT研究センター

表1 南東北BNCT研究センター設立から保険収載までの経緯

2012年6月	福島県「国際的先端医療機器開発実証事業費補助金」採択 (経済産業省平成23年度(2011)第3次補正予算:東日本災害復興関連事業)
2013年3月	南東北BNCT研究センター建設開始
2014年9月	南東北BNCT研究センター竣工
2015年11月	南東北BNCT研究センター開設(診療所)
2016年	第Ⅱ相臨床試験(企業治験)開始(1月:悪性脳腫瘍,7月:頭頸部がん)
2018年	第Ⅱ相臨床試験終了(2月:頭頸部がん,6月:悪性脳腫瘍)
2019年10月	薬事申請(治療システム,線量計算プログラム,ホウ素薬剤)
2020年3月	薬事承認
2020年6月1日	保険収載(適応:再発/局所進行頭頸部がん)