

当院で行った医師主導治験の結果により、食道癌化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発に対する レザフィリンおよび半導体レーザーを用いた光線力学療法(PDT)が薬事承認されました。

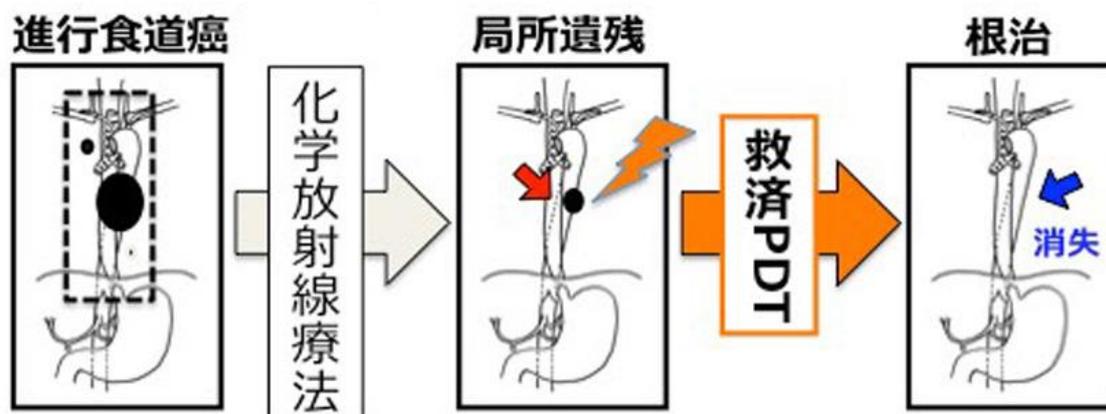
本治験に参加して下さった患者さん、そのご家族の皆様にご感謝いたします。

2015年06月09日

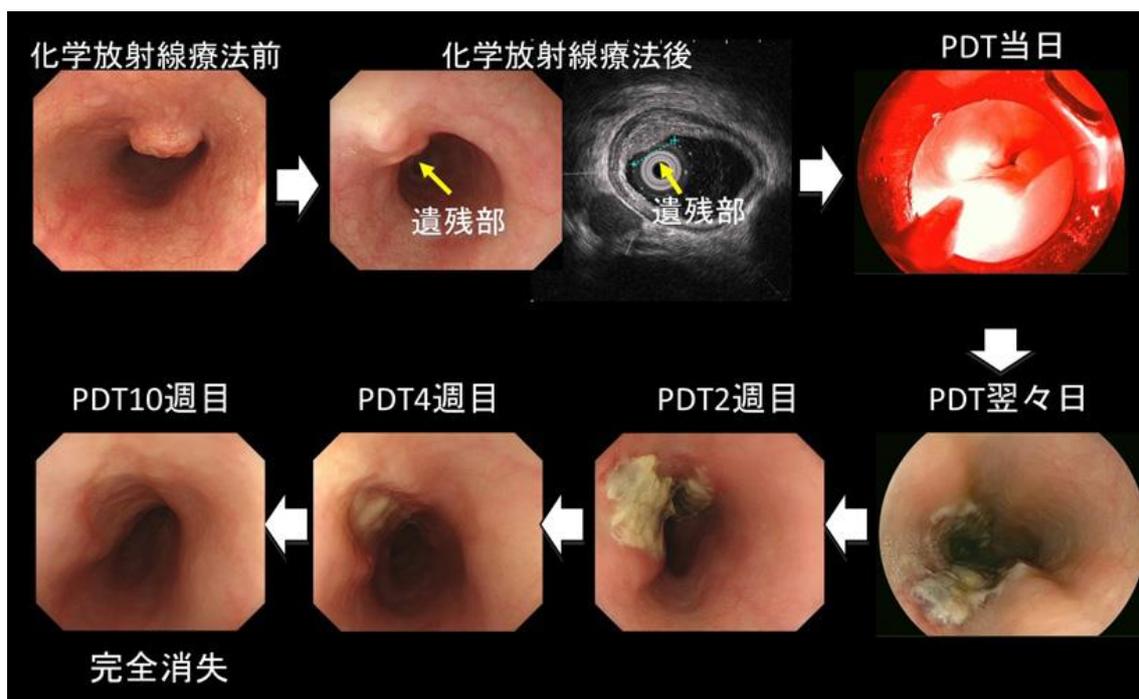
## トピックス

武藤学 医学研究科教授らを中心とする医師主導治験グループ(全国7施設)<sup>※</sup>は、食道癌に対する化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発において、レザフィリンおよび半導体レーザーを用いた光線力学療法(PDT)が、救済治療法として重大な副作用がなく極めて高い完全奏効率を得られることを確認しました。

この成果に基づき、Meiji Seika ファルマおよびパナソニック ヘルスケアが、光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン®100mg」および PDT 半導体レーザー「PDレーザー」/単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ「EC-PDT プローブ」について、化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する適応追加承認(「EC-PDT プローブ」については新規承認)、救済治療としては世界初の薬事承認を取得しました。承認取得に伴い、今後は医療機関における本治療の導入準備を進めます。



治療コンセプト



具体的治療経過

## 本治験のポイント

光線力学的療法(PDT)は、光感受性物質とレーザーを組み合わせた非外科的治療で、レーザーが照射された部位の腫瘍細胞を壊死させる局所治療法です。正常組織への影響が少なく、身体への負担が軽減された治療法として知られています。

食道癌においては、化学放射線療法または放射線療法は、根治が期待できる非外科的治療ですが、癌が消失せず残存した病変、あるいは一旦病変が消失したものの再発を来たした場合には、確立された標準治療はなく、根治は困難でした。武藤教授らの行った医師主導治験では、このような食道癌を対象とした PDT において、癌が消失する完全奏効が 88.5%と極めて高い有効性を明らかにしました。

本治療の承認により、化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する新たな根治的低侵襲治療として、医療現場に貢献できるものと期待しています。

## 医師主導治験実施医療機関

- 京都大学医学部附属病院
- 国立がん研究センター東病院
- 兵庫県立がんセンター
- 名古屋市立大学病院
- 大阪府立成人病センター
- 静岡県立静岡がんセンター
- 長崎大学病院

## 研究者からコメント

本治験に多大なご協力を賜りました、全実施医療機関の治験責任医師の先生方をはじめ、スタッフの皆様、治験薬／治験機器提供者のご関係者様、何より、治験に参加して下さった患者さん、そのご家族の皆様には感謝いたします。

がん薬物治療科 武藤学