

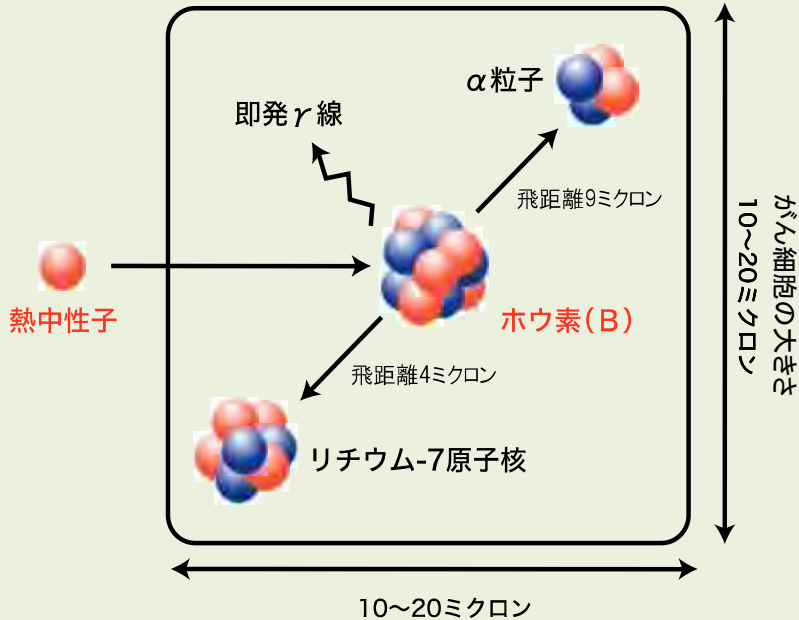
世界初となる病院設置型加速器による ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の確立

国立がん研究センター
株式会社CICS

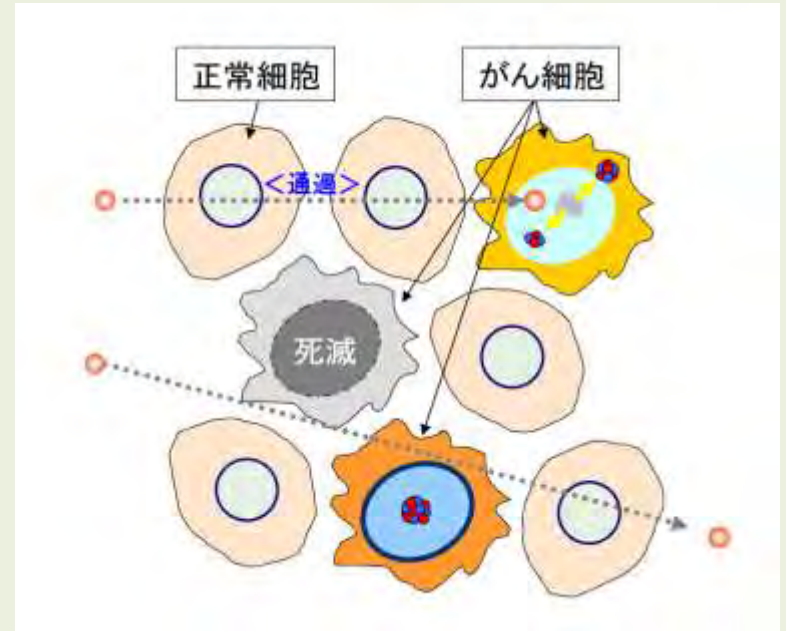
平成23年1月18日
国立がん研究センター

BNCTの原理

● がん細胞内での熱中性子とホウ素の反応



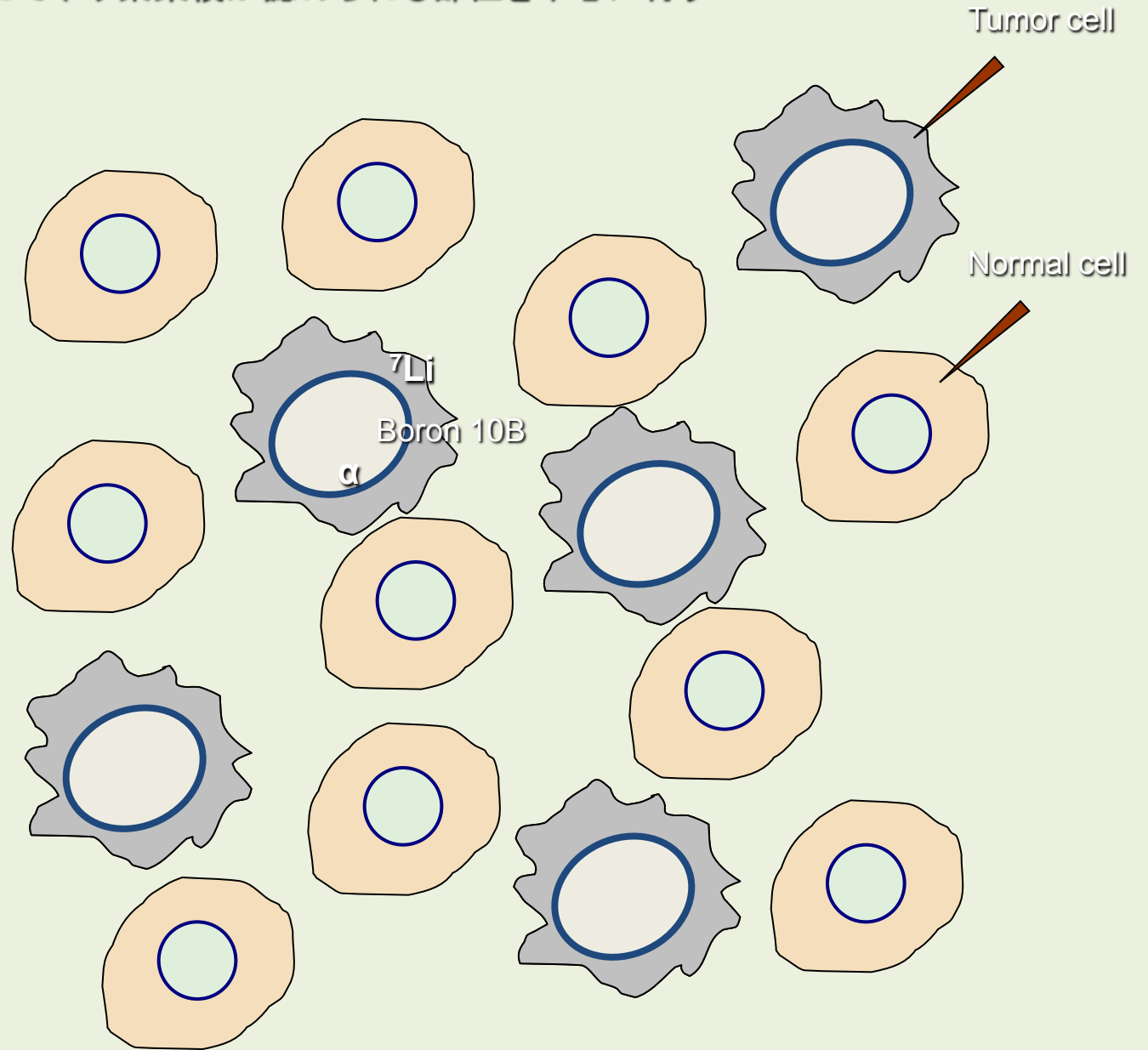
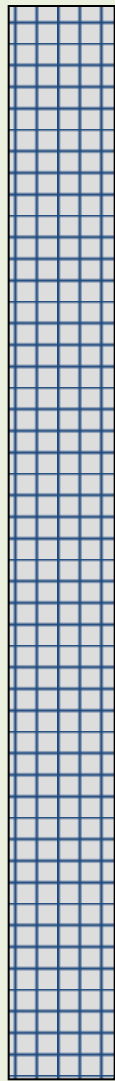
α粒子とリチウム-7原子核
↓
がん細胞を選択的に破壊



ホウ素の取り込まれていない細胞へのダメージは小さく、
ホウ素を取り込んでいるがん細胞は死滅する。

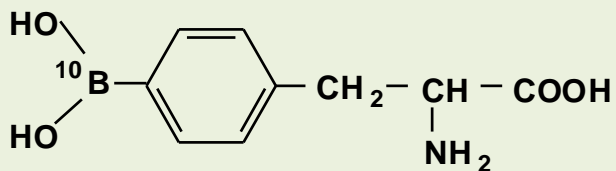
ホウ素化フェニルアラニン(BPA)を投与すると、がん細胞に選択的に吸収され、
がん細胞のみがBNCTにより集中的にα線照射され死滅する。
BPAの体内分布はPETで定量的に確認可能である。

中性子照射はPETでホウ素集積が認められる部位を中心に行う

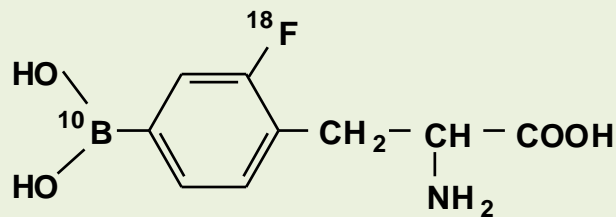


BNCTではがん細胞が選択的に破壊される

^{18}F BPA-PETで腫瘍にホウ素集積を確認 認した後にはBNCT施行



^{10}B boronophenylalanine (^{10}B -BPA)



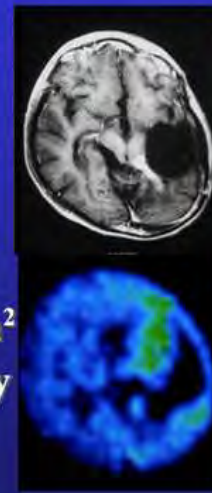
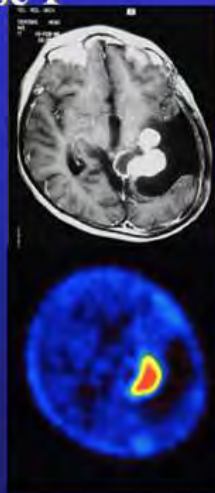
^{18}F fluoro- ^{10}B boronophenylalanine (^{18}F - ^{10}B -FBPA)

世界で最初の症例: BNCT and ^{18}F BPA-PET

Imahori Y, *et al.*, in 1994.

Case 1

Feb 8, 1994



fluence $1.5 \times 10^{13} \text{ n/cm}^2$
4.7 cm in depth: 10 Gy
 ^{10}B : 23 ppm

Cancer Intelligence Care Systems, Inc.
All Rights Reserved

これまでのBNCTの課題

◆これまでのBNCTでは低エネルギー中性子源として**原子炉施設**が必要。

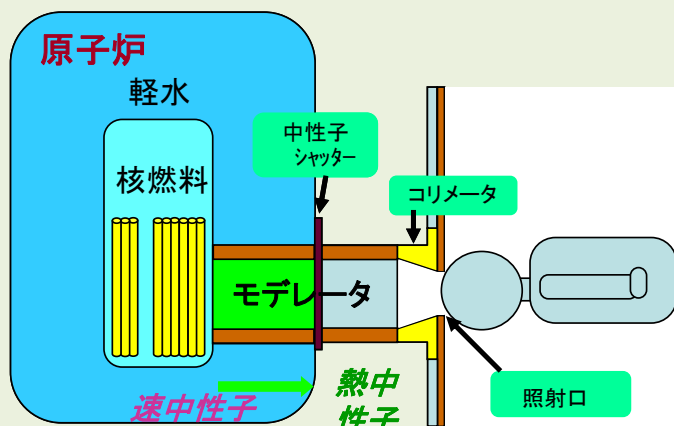
- ・巨大施設 ⇒ 治療施設が限定・もともとが医療施設でない
- ・安全性 ⇒ 核物質常時保有

} → **普及不可**

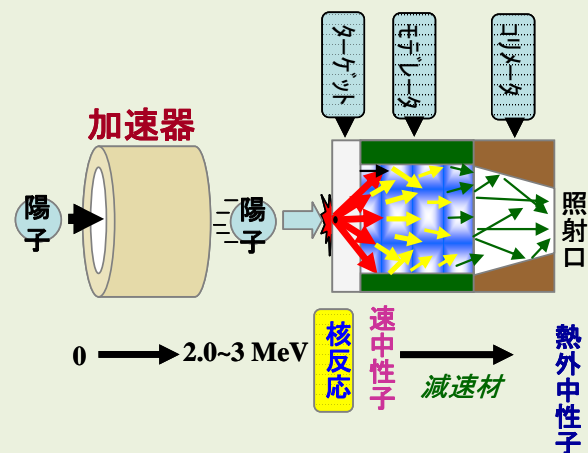
克服策

◆**加速器**を用いた低エネルギー中性子源の開発

- ・核物質必要なし。
- ・電源供給時のみ必要に応じて低エネルギー中性子生成 ⇒ **高安全性**
- ・超小型化 ⇒ 病院内への設置が可能 ⇒ **普及性大・維持費低**



原子炉BNCT



加速器 BNCT

加速器を用いたBNCT

①原子炉BNCTに比し小型になること、安全性が確保できる。

安全性を最優先



②病院施設に設置出来る。BNCTの臨床活用が活発になる。

臨床試験、薬事申請へ



③BNCTの**世界水準の先端的ながん治療法の確立**を目指す。



日本発、日本の独自の技術により、世界的な普及を目指す。

BNCTの三大要素

がん研究センターの
高精度X線治療
陽子線治療の経験

BNCT用加速器

がん研究センター
研究所におけるDDS開発・
病院における薬物治療

ホウ素化合物の
開発・投与

がん研究センターの
豊富なPET経験

PETによる細胞内
ホウ素定量

がん研究センターの
臨床試験・
医師主導治験の
豊富な経験

世界初の病院設置型
加速器BNCTの
共同開発

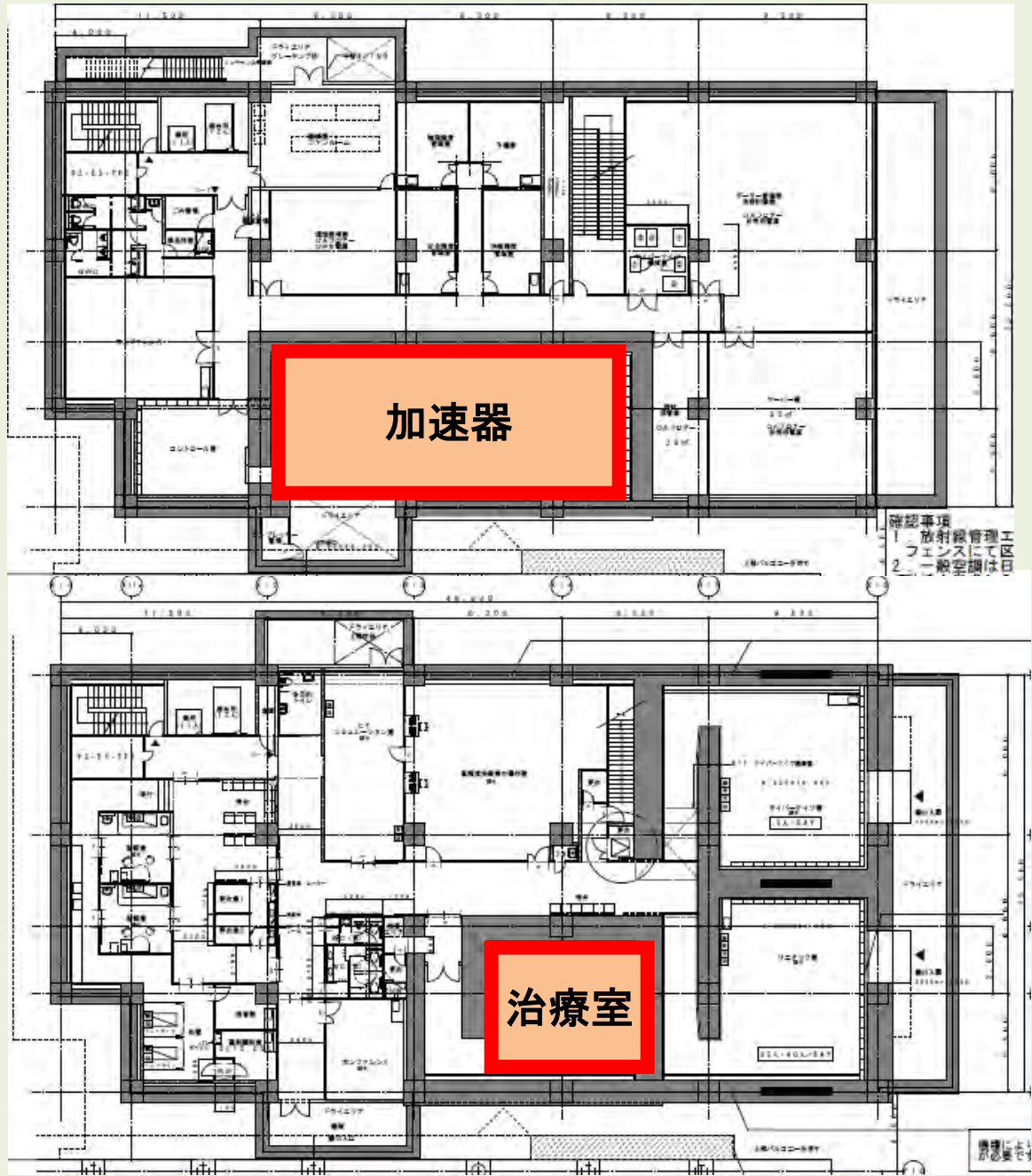
がん研究センターの
豊富な悪性腫瘍の種類と
圧倒的な患者数

30年来の停滞の打破!!

BNCTの臨床的意義の確立
圧倒的な症例数による
世界水準の先端的ながん治療法の確立
BNCTの薬事承認

わが国発の技術の
世界市場への展開

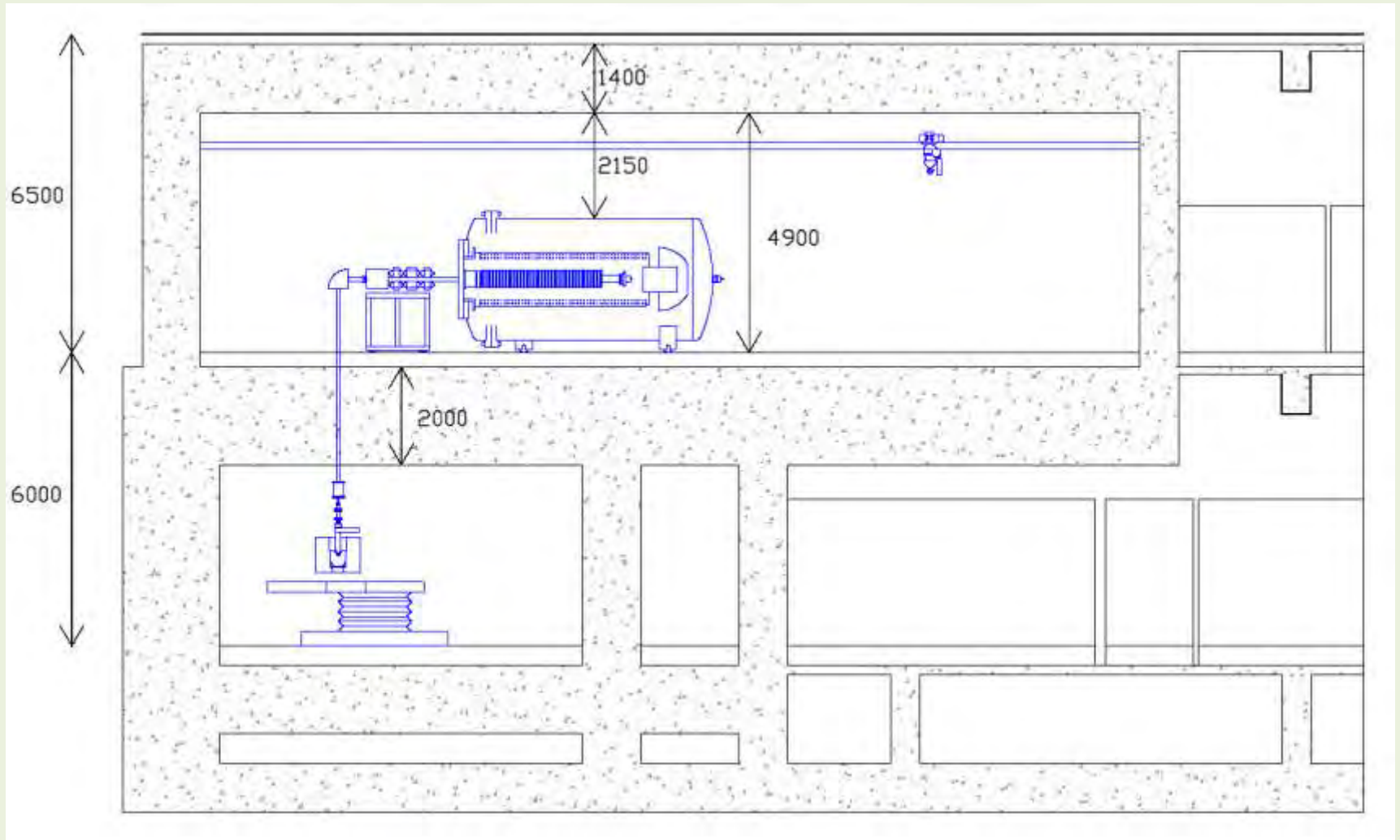
加速器BNCT施設レイアウト(平面図)



地下1階

地下2階

加速器 BNCT施設レイアウト(立面図)



加速器BNCTシステム設置中の計画

- ① ^{18}F -BPA合成・品質検定システムの確立
- ② ^{18}F -BPAの製剤としての品質管理基準設定
- ③ 倫理委員会の承認
- ④ 悪性腫瘍患者に投与し ^{18}F -BPAのがん診断の可能性を解析

加速器BNCTシステム設置後の計画

- ①中性子照射場の物理的特性測定(3-4ヶ月)
- ②中性子照射場の生物学的効果判定(3-4ヶ月)
– 細胞実験・動物実験
- ③ ^{10}BPA の人体投与安全性の確認
– いままでの経験・動物実験
- ④倫理委員会承認後、 ^{10}BPA によるBNCT開始

BNCT臨床試験の内容

①対象となるがん症例：

- ^{18}F -BPA-PETで ^{18}F -BPAの集積(+)の悪性腫瘍
- 体表から深さ6.5cmくらいまで
- 前治療に対して抵抗性の再発腫瘍
- 多形膠芽腫・頭頸部腫瘍・悪性黒色腫・血管肉腫など

②薬事承認を得るための基礎データを集積

③その後第Ⅱ相試験によりBNCTの効果を前向き試験で検証する

結 語

- ①わが国で連綿と取り組まれてきたBNCTの集大成はわが国で行うべきである。
- ②30年来のBNCTの停滞は単に原子炉でしか施行できなかったからである。
- ③国立がん研究センター以外に加速器BNCTの医学的意義を確立できる施設は存在しない。

メイドイン-ジャパンの医療技術: 加速器BNCT
日本の医療技術の活性化、世界的普及へ