

2023年1月31日
ソニア・セラピューティクス株式会社

切除不能膵がん患者を対象とした HIFU 治療の国内治験の組み入れ開始のお知らせ

ソニア・セラピューティクス株式会社（本社：東京都新宿区 代表取締役社長兼 CEO 佐藤亨、以下「当社」）が開発する次世代型超音波ガイド下集束超音波（HIFU: High-Intensity Focused Ultrasound）治療装置（開発コード：Suizenji）を用いた、切除不能の膵がん患者を対象とした治験において、被験者への治療が開始されましたのでお知らせいたします。

膵がんの5年生存率は8.5%^{*}と非常に低く、2020年の国内死亡予測数は37,677人^{*}で、肺癌、大腸癌、胃癌に続いて4位となっており、しかも年々増加しております。また膵がんの治療選択肢は限られており、画期的な治療法が求められています。

本治験では、一次化学療法に不応不耐の切除不能膵がん患者を対象として、二次化学療法と HIFU を併用した際の有効性を、二次化学療法を対照として全生存期間を主要評価項目として検討します（目標症例数：90例）。

本試験の詳細は下記 WEB サイトにて確認いただけます。

Japan Registry of Clinical Trials

リンク：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2032220428>

ClinicalTrials.gov

リンク：<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05601323?term=NCT05601323&draw=2&rank=1>

当社は、東京女子医科大学、東北大学、東京医科大学で築かれた技術と臨床的ノウハウを活かして次世代型超音波ガイド下 HIFU 治療装置を開発すべく、2020年2月に設立されました。HIFU 治療は、低侵襲のため体の負担が少なく、また放射線被曝が無いことから繰り返し治療ができることから、がんに対する新たな治療法として期待されています。当社は、その HIFU 治療装置を難治がんの一つである膵がんへの新たな治療モダリティとして開発を進めています。

※.国立がん研究センターがん情報サービス、がん種別統計情報 膵臓より記載（2022年10月05日更新）

以上