

各位

2026年3月3日  
ソニア・セラピューティクス株式会社

Suizenji の切除不能膵がん患者を対象とした無作為化比較試験（SUNRISE-I Study）における  
被験者組み入れ完了のお知らせ

ソニア・セラピューティクス株式会社（本社：東京都中央区、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）を用いた切除不能膵がん患者を対象とした全国 7 施設による多施設共同の無作為化比較試験（試験名：SUNRISE-I Study、試験登録番号（jRCT）：jRCT2032220428）において、被験者の組み入れが完了しましたのでお知らせいたします。

膵がんは予後不良の難治がんであり、新たな治療選択肢の確立が求められています。本試験は、Suizenji の膵がんに対する安全性と有効性を検証する重要な取り組みです。今後は登録された全被験者の観察・追跡調査を継続し、主要評価項目である全生存期間をはじめとする各種評価項目のデータ収集および解析を進めてまいります。

【試験概要】

対象 : 一次化学療法に不応または不耐の切除不能膵がん患者  
試験デザイン : 多施設共同、無作為化比較試験  
主要評価項目 : 全生存期間（OS）  
目標症例数 : 90 例（HIFU 群 60 例、対照群 30 例）  
実施施設数 : 全国 7 施設  
試験登録番号 : jRCT2032220428

【代表取締役社長兼 CEO 佐藤 亨 コメント】

今回、目標症例数である 90 例の組み入れを完了できましたことを、大変嬉しく思います。本試験の実施にあたり、ご参加いただいた患者様およびご家族の皆様、ならびに本試験にご協力いただいた各施設の医療従事者の皆様に、心より感謝申し上げます。引き続き全症例の観察を進め、HIFU 治療を一日も早く医療現場において提供できるよう、全力で取り組んでまいります。

以上