

Sonire Therapeutics、膵がんを対象とした超音波ガイド下 HIFU 治療の米国初の臨床試験を開始

SUNRISE-II フィージビリティ試験により、米国における臨床開発を開始し、低侵襲かつ麻酔を必要としない治療アプローチの実現を目指す

米国カリフォルニア州パロアルト — 2026 年 5 月 1 日 —

米国を拠点とする医療機器開発スタートアップである Sonire Therapeutics（以下、Sonire）は本日、膵がんを対象に、Sonire 独自の集束超音波（HIFU）治療装置を用いた米国初の臨床試験「SUNRISE-II」を開始したと発表しました。SUNRISE-II 試験は、膵がん患者約 10 例を対象に、Sonire の超音波ガイド下 HIFU 治療装置の安全性および初期的な有効性を評価することを目的としています。本試験は、日本での開発経験を基盤とし、Sonire の米国における臨床開発および規制戦略の重要なマイルストーンとなります。また同時に、高いがん死因が課題となっている膵がんに対する新たな治療選択肢の創出に向けた重要な一歩となります。

Sonire の代表取締役社長兼 CEO である佐藤亨は、次のように述べています。

「膵がんは、その複雑な解剖学的特徴や腫瘍の位置により、依然として治療選択肢が極めて限られています。米国における SUNRISE-II 試験の開始は、当社にとって重要なマイルストーンです。新たな市場で臨床エビデンスの構築を進めるとともに、患者さんにとってより低侵襲でアクセスしやすい治療の実現に向けた取り組みを前進させてまいります。」

2026 年 3 月には、Stanford Medicine において、Pejman Ghanouni 医師（MD, PhD）により本 HIFU 治療装置を用いた初の患者治療が実施されました。同医師は SUNRISE-II 試験の治験責任医師を務めています。

米国がん協会（American Cancer Society）によると、膵がんの 5 年生存率は約 13%にとどまり、他の主要ながんと比較して著しく低い水準にあります。Sonire の HIFU 治療システムは、リアルタイムの超音波ガイドを活用することで、腫瘍に対して精密な低侵襲アブレーションを可能とします。本装置により、医師は治療中の状況をリアルタイムで把握しながら、腫瘍部位に対して集中的にエネルギーを照射することができ、全身麻酔を必要としません。このアプローチは、患者および医療提供者双方の負担軽減や、外来での治療機会の拡大につながる可能性があります。

SUNRISE-II 試験は、米国における臨床開発プログラムの拡大および、将来の規制当局への申請やグローバルでの商業化を見据えたエビデンス創出という、Sonire の戦略を反映した試験です。今後、主要な医療機関での臨床試験を通じ、治療が難しい腫瘍に対する新たな低侵襲治療の普及を加速することを目指しています。

SUNRISE-II に関する詳細は、

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT07033689?term=NCT07033689&viewType=Card&rank=1> をご覧ください。