

IBTA e-News 国際脳腫瘍ネットワーク 月刊ニュースレター

2025 年 11/12 月号

目次

【研究ニュース】

- ◆ 次期 Brain Tumor Research Novel Therapeutics Accelerator (BTR-NTA) 審査サイクルの事前申請が開始されました
- ◆ セルメチニブにより放射線誘発性非腫瘍細胞の変換が予防できる可能性が研究により判明
- ◆ 悪性神経膠腫の小児患者における腫瘍溶解性ウイルス療法: 系統的レビュー
- ◆ 脳腫瘍内の細菌の痕跡が腫瘍の挙動に影響を与える可能性
- ◆ 再発膠芽腫における脳室内 B7H3 標的 CAR T 細胞療法は許容可能な安全性プロファイルを示す
- ◆ 小児における血液脳関門開放のための集束超音波、初期臨床試験で実現可能性を確認
- ◆ IDH 変異型低悪性度神経膠腫におけるボラシデニブ試験の追加データ報告
- ◆ ボラシデニブとテモゾロミドの併用療法は IDH 変異型神経膠腫において安全性と安定性を示す
- ◆ ボラシデニブが米国で実臨床分析において迅速に採用される
- ◆ IDH 変異型神経膠腫手術前および術後 1 年における認知機能の変化

【企業ニュース】

- ◆ STELLAR 試験の最新解析でエフロルニチンとロムスチンの併用療法の有効性が明らかに
- ◆ Day One が小児低悪性度神経膠腫におけるトボラフェニブの 3 年追跡データを発表
- ◆ Celectar Biosciences が FDA からイオポフォシン I 131 の希少疾患指定を受ける
- ◆ Exousia Pro が膠芽腫治療のためのエクソソーム技術で FDA から希少疾病用医薬品の指定を受ける
- ◆

【会議とイベント】

- ◆ 学術会議 2026 年

【研究ニュース】

次期 Brain Tumor Research Novel Therapeutics Accelerator (BTR-NTA) 審査サイクルの事前申請が開始されました

BTR-NTA は、産業界および学術団体に以下を提供することにより、脳腫瘍の新しい治療法の開発を迅速に進めることを目的とした国際的なアクセラレータープログラムです。(1) 国際的な学際的委員会からの専門家の意見を最大 240 時間提供 (2) 今後の作業と次のステップに関する独立したガイダンス (3) パートナーシップまたは資金調達の潜在的な手段に関する推奨事項。このプログラムは、Tessa Jowell Brain Cancer Mission (TJBCM) が Brain Tumor Research と協力して開始しました。世界中の研究グループが応募でき、英国の Brain Tumor Research から資金提供を受けているため、BTR-NTA プログラムは学術機関の応募者は無料で、企業の応募者はわずかな費用で利用できます。詳細と応募については、[こちら](#)をクリックしてください。事前申し込みは 2026 年 1 月 23 日金曜日 23:59 GMT に締め切ります。

[目次に戻る](#)

セルメチニブにより放射線誘発性非腫瘍細胞の変換が予防できる可能性が研究により判明

放射線治療 (RT) 曝露により、非腫瘍細胞が神経膠腫原始細胞へ転換されることがある。カリフォルニア大学ロサンゼルス校の研究者らは、この放射線治療誘発性転換を阻害する低分子化合物を特定しようと試みた。NCI のがん治療評価プログラム (CTEP) の化合物を対象に、脳内浸透能の初期スクリーニングを実施。脳内浸透能を有した化合物をさらに詳細に検討した。患者由来の神経膠腫細胞株を培養後、細胞内浸透能を有する低分子化合物を投与し、その後放射線治療を施した。各化合物について、放射線照射前後で非腫瘍性神経膠腫細胞と神経膠腫原始細胞を計数した。セルメチニブは有望な候補として浮上し、放射線による神経膠腫原始細胞への転換を効果的に防止すると同時に、非腫瘍性細胞に対しては異なる効果を示した。研究著者らは、放射線治療にセルメチニブを追加することで、放射線治療に対する腫瘍の反応性を高めつつ、再発を減少または遅延させられる可能性を示唆している。研究報告は[こちら](#)で閲覧可能。

[目次に戻る](#)

悪性神経膠腫の小児患者における腫瘍溶解性ウイルス療法: 系統的レビュー

腫瘍溶解性ウイルス療法 (OVT) はがん治療において注目されているが、脳腫瘍の小児患者を対象とした研究は少ない。[系統的レビュー](#)において、悪性神経膠腫の小児患者に対する OVT に関する 4 件の研究報告を分析した。4 つの異なる OVT 製剤を用いた試験で、中央値 14.5 歳の小児 40 人が治療を受けた。報告された腫瘍タイプには膠芽腫、びまん性橋脚腫、退形成性星細胞腫、再発性上衣腫、びまん性半球性神経膠腫が含まれた。治療の忍容性は良好であり、発熱、頭痛、悪心が最も頻繁に報告された。全生存期間は 4.1~47.7 カ月と幅があった。本レビューは、OVT が小児脳腫瘍に対して安全かつ実施可能であり、選択された患者において潜在的な臨床的利益を示すと結論付けたが、生存率への影響を明確化し治療戦略を最適化するためにはさらなる研究が必要である。

[目次に戻る](#)

脳腫瘍内の細菌の痕跡が腫瘍の挙動に影響を与える可能性

腫瘍細胞内の要素を分析することで、細胞の挙動に影響を与える要因を特定することができる。テキサス大学 MD アンダーソンがんセンターの研究者たちは、200 以上の脳腫瘍サンプルを分析し、脳腫瘍細胞内および脳腫瘍環境全体に、予想外にも細菌の遺伝的要素や細胞要素が存在することを発見した。これらのこれまで未確認の成分は生物学的に活性があり、腫瘍の挙動に影響を与える可能性があった。興味深いことに、この分析により、細菌要素と口腔内で発見された細菌との関連も示唆された。同様の細菌要素は、大腸がんなど他のがんでも発見されている。これらの細菌要素が腫瘍の挙動にどのような影響を与えるかを理解することで、新しい治療戦略につながる可能性がある。この研究著者らによると、細菌要素の発見は「脳腫瘍が成長する環境について新たな知見をもたらし、治療成果の向上を目指す将来の研究の基礎となる」とのことである。詳細については、[こちら](#)のレポートを参照。

[目次に戻る](#)

再発膠芽腫における脳室内 B7H3 標的 CAR T 細胞療法は許容可能な安全性プロファイルを示す

再発膠芽腫患者を対象とした脳室内 (IVH) B7H3 標的 CAR T 細胞療法 (NCT05366179) の第 1 相試験の初期結果が、ハワイで開催された神経腫瘍学会 (SNO) 年次総会で発表された。9 名の患者に対し、B7H3 標的 CAR T 細胞を最大 3 回まで週 1 回 IVH 投与した。前患者で用量制限毒性が認められなかったため、用量は順次増量された。研究結果によれば、用量制限毒性は発生せず、免疫関連神経毒性や中等度・重度のサイトカイン放出症候群も認められず、許容可能な安全性プロファイルが示された。暫定的な全生存期間中央値は 10.2 カ月、疾患制御率は 44% (病勢安定 22%、部分奏効 22%) であった。追加データは得られ次第報告される予定である。

[目次に戻る](#)

小児における血液脳関門開放のための集束超音波、初期臨床試験で実現可能性を確認

血液脳関門 (BBB) は有害物質の脳内侵入を防ぐが、治療薬の脳内移行も阻害する。頭蓋骨と脳の特定領域に集束させた超音波は、BBB に一時的な開口部を形成し、目的の治療薬を脳内に導入することを可能にする。これまでの集束超音波研究は成人でのみ評価されてきた。米国の複数小児医療センターによる最近の研究では、再発びまん性正中線神経膠腫の小児患者において、経口パノビノスタット併用による集束超音波を用いた BBB 開放が、2 日おきの頻度で実施可能であることが示された。3 名の小児 (うち 1 名は 2 箇所異なる腫瘍部位を有していた) に対し、計 22 回の集束超音波治療を実施。血液脳関門の開放は脳 MRI で確認された。最も重要な点として、鎮静剤は不要であり、血液脳関門開放処置に起因する重篤な有害事象は認められなかった。この初期評価は、小児における本技術の大規模研究への道を開くものである。

[目次に戻る](#)

IDH 変異型低悪性度神経膠腫におけるボラシデニブ試験の追加データ報告

IDH 変異型低悪性度神経膠腫 (LGG) を対象としたボラシデニブの第 3 相試験 INDIGO 試験の結果は 2023 年に初めて報告され、無増悪生存期間の改善が示された。最近の報告では、追加の 6 カ月分の盲検化データを解析し、腫瘍増殖率、健康関連 QOL (HRQOL)、神経認知機能、発作に関するデータが含まれた。参加者は 1:1 の割合で経口ボラシデニブ群またはプラセボ群に無作為に割り付けられ、毎日投与を受けた。腫瘍増殖率はボラシデニブ群で有意に低下 (1.3% vs 14.4%) したが、HRQOL や神経認知機能に群間差は認められなかった。発作頻度は

ボラシデニブ群でプラセボ群に比べ有意に減少(年間 18.2 回 vs 51.2 回)。治療関連死は認められなかった。治療に関連する最も頻度の高いグレード 3 以上の有害事象は発作であり、両群で発生した。これらの知見から、研究著者らはボラシデニブが「プラセボと比較して腫瘍増殖率を低下させ、発作制御を改善し、HRQOL や神経認知機能への悪影響は認められなかった」と結論付けた。追加データ解析は進行中である。詳細な報告書は[こちら](#)で閲覧可能。

[目次に戻る](#)

ボラシデニブとテモゾロミドの併用療法は IDH 変異型神経膠腫において安全性と安定性を示す

ボラシデニブは IDH 変異型低悪性度神経膠腫の治療薬として FDA 承認されているが、高悪性度 IDH 変異型神経膠腫における有効性に関するデータは限られている。第 1b 相試験において、補助療法サイクル中の標準治療であるテモゾロミドとボラシデニブ 40mg/日との併用療法が、高悪性度 IDH 変異型神経膠腫を対象に検討されている([NCT06478212](#))。本試験の予備的安全性結果は、ハワイで開催された神経腫瘍学会(SNO)で発表された。安全性解析対象患者 7 人において、重篤な有害事象や用量制限毒性は認められず、研究チームは[本併用療法の安全性](#)を確認した。投与中断が必要となった割合は、ボラシデニブ単独で患者の 14.3%、テモゾロミド単独で患者の 57.1%、両薬剤併用で患者の 28.6%であり、主な原因は肝酵素(アラニンアミノトランスフェラーゼ)の上昇であったが、全患者で薬剤併用療法を継続することができた。第 2 相試験へ移行するための標準治療であるテモゾロミドとの推奨併用量は、ボラシデニブ 40mg/日であった。初期段階の知見ではあるが、グレード 3 または 4 の IDH 変異神経膠腫を有する患者の 53.1%は、中央値 3.5 カ月の治療期間にわたって病勢安定を示した。本試験は継続中である。

[目次に戻る](#)

ボラシデニブが米国で実臨床分析において迅速に採用される

ボラシデニブは 2024 年、IDH 変異型低悪性度神経膠腫の治療薬として米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得した。新規承認薬にありがちなことだが、ボラシデニブが臨床現場にどのように統合されているかについての理解は限られている。2024 年の承認以降にボラシデニブを処方された 520 人の患者データを、医療データ情報リポジトリである Komodo Health プラットフォームを通じて[実臨床使用](#)の実態を把握するためレビューした。治療を受けた患者のうち、41%が初回治療としてボラシデニブを投与され、42%が 2 次治療として投与された。手術による確定診断後の治療順序としては、経過観察後に初回進行または再発時にボラシデニブを開始するパターンが最も多く、患者の 47%がこの流れに従った。2 次治療としてボラシデニブを投与された患者における前治療には、放射線療法(46%)、テモゾロミド(38%)、イボシデニブ(30%)、プロカルバジン、ロムスチン、およびビンクリスチンの併用(8%)が含まれた。これらの知見は、米国において IDH 変異型低悪性度神経膠腫に対するボラシデニブの早期介入としての迅速な採用を示しており、この腫瘍集団におけるアンメットニーズに対応している。

[目次に戻る](#)

IDH 変異型神経膠腫手術前および術後 1 年における認知機能の変化

[スウェーデンの研究](#)では、2016 年 1 月から 2024 年 5 月までに IDH 変異型神経膠腫と診断された患者を対象に、手術前および術後 1 年時点の認知機能を評価した。評価対象 127 人のうち 69%がグレード 2 の腫瘍に分類され

た。観察された変化が臨床的に意義あるものであることを確認するため、88 人の対照群が同評価を受けた。1 年間の追跡期間中、腫瘍患者全員はガイドラインに基づく化学療法を受け、82%は放射線療法も併せて受けた。手術前、患者の 59%が少なくとも 1 つの認知機能検査で異常値を示し、39%は 2 つ以上の領域で異常があった。治療後 1 年時点で、患者の 62%に認知機能障害が認められ、20%以上がベースライン時の異常値からさらに認知機能が低下していた。[最も顕著な障害](#)は実行機能、学習・記憶、言語機能に認められた。著者らは「高齢と化学放射線療法による治療は認知機能低下の独立した予測因子であった」と報告している。IDH 変異型神経膠腫患者では術前から認知障害が存在し、術後 1 年経過後も持続もしくは悪化する可能性があることから、認知機能の経時的モニタリングの必要性は明らかである。

[目次に戻る](#)

【脳転移ニュース】

HER2 陽性脳転移に対するピロチニブ治療の進行時または再治療時の実臨床経験(要約)

中国の研究により、HER2 陽性乳がんの脳転移治療において、病勢進行後もピロチニブを継続または再開することが有効である可能性が示された。従来、ピロチニブは病勢の悪化とともに中止されるケースが多くあったが、226 人の患者データを分析した結果、再投与・継続した群の無増悪生存期間中央値は 7.2 カ月、全生存期間中央値は 25.2 カ月を記録した。これは HER2 標的薬を使用しない治療成績よりも優れている。また、追加治療の有無で生存期間に有意な差が見られなかったことも特徴である。この結果は、脳転移を伴う、あるいはそのリスクがある HER2 陽性乳がん患者において、たとえ局所的・全身的な進行が見られても、ピロチニブ治療を継続または再選択する戦略を支持するものとなっている。

詳細は[こちら](#)

[目次に戻る](#)

【企業ニュース】

STELLAR 試験の最新解析でエフロルニチンとロムスチンの併用療法の有効性が明らかに

2016 年に開始された STELLAR 試験データの[更新解析](#)において、最近改訂された WHO 2021 基準に基づき腫瘍が再分類された。初期試験では、再発性グレード 3 星細胞腫患者がエフロルニチン+ロムスチン群またはロムスチン単独群に無作為に割り付けられた。更新解析では、IDH 変異陽性星細胞腫患者における併用療法群の全生存期間(OS)中央値が 28.5 カ月であったのに対し、ロムスチン単独群では 22.3 カ月であった。再分類および独立 MRI 評価後の無増悪生存期間(PFS)は、併用療法群で 12.3 カ月、ロムスチン単独群で 7.3 カ月であった。筆頭著者である Howard Colman 医師は「本集団における無作為化試験で臨床的に有意な OS および PFS の改善が初めて実証された」と述べ、エフロルニチンとロムスチンの併用療法群では単剤療法群に比べ、OS と PFS に臨床的に意義のある改善が認められたと説明した。Orbus Therapeutics' の Jason Levin 最高経営責任者(CEO)は、IDH 変異を有する患者に対する新たな治療選択肢としてエフロルニチンの提供を実現するため、FDA およびその他の規制当局と協力する[計画を明らかにした](#)。詳細な報告書は[こちら](#)。

[目次に戻る](#)

Day One が小児低悪性度神経膠腫におけるトボラフェニブの 3 年追跡データを発表

Day One Biopharmaceuticals はプレスリリースで、再発または再燃した小児低悪性度神経膠腫を対象としたトボラフェニブの第 2 相 FIREFLY-1 試験の 3 年間の追跡結果を[発表した](#)（予備的な[安全性・有効性データ](#)は 2024 年に報告済み）。トボラフェニブは BRAF 変異・融合・再構成を有する小児患者を対象とする。3 年間の経過データでは、患児の 58% が 24 カ月間の治療を完了し、全奏効率は 53% であった。無増悪生存期間中央値は 16.6 カ月、奏効持続期間中央値は 19.4 カ月であった。治療を完了できた患者の約半数は、少なくとも 12 カ月間無治療状態を維持できた。このうち 8 例は増悪時にトボラフェニブを再投与され、データカットオフ時点で全員が 9 カ月以上治療を継続していた。Day One の最高医療責任者である Elly Barry 医師は、「これらの知見は、長期的な病気の経過を通して患者をサポートするのに役立つ治療アプローチの可能性を強調しています」と述べている。長期データ収集と分析が継続中であるため、追加の結果が期待される。

[目次に戻る](#)

Collectar Biosciences が FDA からイオポフォシン I 131 の希少疾患指定を受ける

イオポフォシン I 131 は脳腫瘍に対する精密放射線治療を提供する放射性医薬品である。Collectar Biosciences はこのほど、米国食品医薬品局 (FDA) よりイオポフォシン I 131 の[希少疾病用医薬品指定](#)を取得した。これにより承認プロセスが迅速化される可能性がある。FDA の決定根拠は、再発／難治性悪性脳腫瘍を有する小児・青年・若年成人を対象としたイオポフォシン I 131 の第 1b 相試験結果に基づく。Collectar の James Caruso 社長兼最高経営責任者 (CEO) は「イオポフォシン I 131 が小児希少疾患に指定されたことは、小児および若年成人に影響を及ぼす最も深刻ながんのひとつに対処できる可能性を示しています」と述べた。第 2 相試験は現在進行中である。

[目次に戻る](#)

Exousia Pro が膠芽腫治療のためのエクソソーム技術で FDA から希少疾病用医薬品の指定を受ける

Exousia Pro 社はプレスリリースで、膠芽腫患者治療における同社のエクソソーム技術に対し、米国食品医薬品局 (FDA) から希少疾病用医薬品指定を取得したことを[発表した](#)。エクソソームは腫瘍細胞内に遺伝物質を送り込み、標準治療への反応を変化させる可能性を秘めている。この技術を用いて、エクソソームは、現在利用可能な標準治療と組み合わせた場合に膠芽腫に対して有効であるように予め選択された核酸を負荷される。この希少疾病用医薬品指定により、Exousia Pro 社は希少疾患向け医薬品開発を促進する優遇措置の対象となる。

[目次に戻る](#)

【学会とイベント】

学術会議

2026 年

2 月

[神経膠腫治療の進歩に関する会議 -Royal Marsden 病院](#)

2026 年 2 月 11 日

英国ロンドン

6月

[第21回アジア神経腫瘍学会 \(ASNO 2026\)](#)

2026年6月12日～14日

金沢市、日本

[第22回小児神経腫瘍学国際シンポジウム \(ISPNO 2026\)](#)

2026年6月28日～7月1日

シドニー、オーストラリア

9月

[国際小児腫瘍学会第58回年次総会](#)

2026年9月15日～18日

サンアントニオ、テキサス州、アメリカ合衆国

プログラムに変更が生じた場合は、ご来場前に必ず大会事務局へ日程やその他の詳細を再確認してください。

2026年または2027年に開催予定の患者・脳腫瘍支援イベント、科学会議(オンライン・対面を問わず)を主催される方、または既知の情報をお持ちの方、あるいは上記リストの変更をご存知の方は、kathy@theibta.org までメールにてお知らせください。

IBTA(国際脳腫瘍ネットワーク)について

私たちについて

国際脳腫瘍ネットワーク(The International Brain Tumour Alliance:IBTA)は 2005 年に設立されました。各国の脳腫瘍患者や介護者を代表する支援、提唱、情報グループのネットワークであり、脳腫瘍の分野で活躍する研究者、科学者、臨床医、医療関係者も参加しています。詳細は www.theibta.org をご覧ください。

ご意見をお聞かせください

IBTA コミュニティと共有したいニュースがあれば、ぜひご連絡ください。宛先:kathy@theibta.org

月刊ニュースレターやホームページを通じて、ご購入者の皆様にできるだけ多くの情報をお届けできるよう最善を尽くしていきます。IBTA e-News のエントリーの選択は、編集者の裁量で行われます。

Copyright © 2020 The International Brain Tumour Alliance, All rights reserved. 無断複写・転載を禁じる。

免責事項

国際脳腫瘍ネットワーク(IBTA)は、e-News(あるいは IBTA 向け、または IBTA に代わって作成され ニュース内でリンクを提供しているすべての資料、報告書、文書、データ等)に掲載される情報が正確であるよう尽力しています。しかし、IBTA は e-News 内の情報の不正確さや不備について一切の責任を負いません。また、その情報やリンク先

の Web サイト情報など、第三者の情報 の不正確さに起因する損失や損害についても一切の責任を負いません。この e-News に掲載される情報は教育のみを目的とした ものであり、医療の代替となるものではなく、IBTA ウェブサイト上の情報は、医療上のアドバイスや専門的サービスを提供することを 意図したものではありません。医 療や診察については、主治医にご相談ください。臨床試験のニュースを掲載することは、IBTA の 特定の推奨を意味するものではありません。IBTA e-News からリンクされている他のウェブサイトは、IBTA が管理していません。したがって、その内容については一切責任を負いません。IBTA は読者の便宜のためにニュース内でリンクを提供している ものであり、リンク先のウェブサイトの情報、品質、安全性、妥当性を検証することはできません。IBTA のプロジェクトに企業が協賛することは、IBTA が特定の治療法、治療レジメン、行動の推奨を意味するものではありません。（スポンサーの詳細については、[スポンサーシップ・ポリシー](#)をご覧ください）。IBTA の活動を支援する資金提供組織は、この出版物の編集内容に影響を与えることなく、この出版物の準備、デザイン、制作にも関与していません。

この e-News に含まれる資料の見解や意見は、必ずしも国際脳腫瘍連盟の見解や意見と一致するとは限りません。

翻訳： 三宅 久美子

監修： 夏目 敦至/名古屋大学未来社会創造機構・特任教授
河村病院・脳神経外科・部長