

平成 28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療機器開発推進事業
(英語) Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 末梢型肺癌に対する光線力学的治療に関する臨床研究
(英語) Clinical study of photodynamic therapy for peripheral type lung cancers

研究開発担当者 (日本語) 日本医科大学大学院医学研究科呼吸器外科学分野 大学院教授 臼田実男
所属 役職 氏名： (英語) Department of Thoracic Surgery, Graduate School of Medicine, Nippon Medical School, Professor, Jitsuo Usuda

実施期間： 平成28年 4月1日 ～ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 末梢型肺癌に対する光線力学的治療に関する臨床研究

開発課題名： (英語) Clinical study of photodynamic therapy for peripheral type lung cancers

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院呼吸器内視鏡科 医長 土田敬明
所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Central Hospital, Department of Endoscopy, Respiratory Endoscopy Division, Takaaki Tsuchida

研究開発分担者 (日本語) 東京医科大学呼吸器・甲状腺外科分野 教授 池田徳彦
所属 役職 氏名： (英語) Department of Thoracic Surgery, Tokyo Medical University, Professor, Norihiko Ikeda

研究開発分担者 (日本語) 旭川医科大学呼吸センター 教授 大崎能伸
所属 役職 氏名： (英語) Asahikawa Medical University, Respiratory Disease Center, Professor, Yoshinobu Osaki

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 28 年度は、「末梢肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床研究」において 6 例の症例登録があり、PDT を施行した（日本医科大学付属病院 2 例、旭川医科大学病院 2 例、国立がん研究センター中央病院 1 例、東京医科大学病院 1 例）。

前年度に引き続き第 2, 3 症例目の登録に対しては、プロトコールに従い病巣断面 1cm² あたり 50J のレーザー照射を施行した。その後、1 か月経過し、とくに有害事象をみとめなかったため、プロトコールにしたがい、4 症例目（平成 28 年度の 3 例目）より病巣断面 1cm² あたり 100J のレーザー照射を施行した。7 症例すべての症例において特記すべき有害事象の発生はみとめず、末梢型肺がんに対する複合型光ファイバーを用いた光線力学的治療 PDT は安全に施行することができた。

この臨床研究の成果をふまえ、平成 29 年 1 月 24 日に「末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験」で対面助言を実施し、治験のためのプロトコール作成を開始した。

In 2016, "Clinical study of photodynamic therapy for peripheral type lung cancers", there were 6 case registries and PDT was performed (2 patients at Nippon Medical School Hospital, 2 cases at Asahikawa Medical University Hospital, National Cancer Research Center Central Hospital 1 case, Tokyo Medical University Hospital 1 case).

For registration in the second and third cases following the previous year, laser irradiation of 50 J/cm² of the lesion surface was performed in accordance with the protocol. After that, since 1 month passed, particularly no adverse event was found, laser irradiation of 100 J J/cm² of the lesion surface was performed according to the protocol from the 4th case (the 3rd case of the 2016). Photodynamic therapy using composite-type optical fiber for peripheral type lung cancer could be performed safely without incidences of adverse events to be noted in all 7 case cases.

Based on the results of this clinical study, on January 24, we consulted to PMDA about "Clinical Study on Photodynamic Therapy for Peripheral Type Lung Cancer", and we have started preparing protocols for clinical trials.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Photodynamic therapy (PDT) for lung cancers at peripheral parenchyma of the lung, ポスター、Usuda J, Inoue T, Ibi T, Sato A. 19th World Congress of Broncho-Interventional Pulmonology, 2016/5/10, 国外
2. 肺癌治療におけるレーザー治療の現況、口頭、臼田実男、井上達哉、揖斐孝之、佐藤明、第 39 回日本呼吸器内視鏡学会学術集会、2016/6/24、国内
3. Photodynamic therapy for peripheral lung cancer using composite-type optical fiberscope of 1.0 mm in diameter. Usuda J, Inoue T, Ibi T, Sato A. 17th International Association for

Study of Lung Cancers、国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
該当なし