

## 質疑応答集《FAQ集》

NO	想定質問項目
<b>1 BNCTの特長、対象</b>	
①	BNCTとは？
②	BNCTの特長は？副作用はないのか？
③	BNCTの医療の現状は？今後の可能性は？
④	治験の状況は？
⑤	臨床研究の状況は？
<b>2 BNCTの対象がん</b>	
①	対象となるがんは？
②	移転性がんには？
③	広範囲に移転するがんには？
④	からだの深いところにあるがんには？
<b>3 BNCT治療の対象者</b>	
①	年齢の制限は？
②	身体の状態の制限は？
<b>4 他の治療法との関係</b>	
①	他の放射線治療（サイバーナイフ、リニアック、重粒子、陽子線など）との違い、関係は？
②	抗がん剤治療（薬物療法）等との関係は？免疫療法とは？
③	他の治療法との併用は？
④	過去の治療歴により、BNCTが不可となることはあるのか？
<b>5 施術希望に関して</b>	
①	BNCTの施術を申し出たい。どうすれば良いか？
②	担当医師が取り上げてくれない。相談できるところを教えてほしい。
③	現在治療中であり、手術を予定しているが？
<b>6 治験・臨床研究関係</b>	
①	治験・臨床研究の対象がんを知りたい。
②	治験を受けたいが？
③	臨床研究を受けたいが？
<b>7 治療費用等</b>	
①	入院は必要となるのか？
②	費用はどのくらいかかるのか？

## 1 BNCT の内容・特長 QA

Q1-① BNCT とは？

A1-①

- 原子炉や加速器から発生する中性子と反応しやすいホウ素薬剤をがん細胞に取り込ませ、中性子とホウ素薬剤との反応を利用して、正常細胞にあまり損傷を与えず、がん細胞を選択的に破壊する治療法です。
- この治療法は、がん細胞と正常細胞が混在している悪性度の高い脳腫瘍をはじめとするがん特に効果的で、治療（照射）も 1 回 30～60 分程度で回数も 1～2 回であり、からだへの負担が少なく、生活の質（QOL）の面で非常に優れています。

（ BNCT :  
B=ボロン (Boron)、N=ニュートロン (Neutron)、  
C=キャプチャー (Capture)、T=セラピー (Therapy) ）

Q1-② BNCT の特長は？ 副作用はないのか？

A1-②

- BNCT の特長としては、

① **がん細胞を選択的に破壊**

ホウ素と中性子の反応で発生する放射線は、飛ぶ距離が細胞 1 つ分程度と短いものです。そのため、がん細胞を内部から破壊し、正常細胞にあまり損傷を与えません。

② **1～2回の照射で終了**

治療は、1 回 30 分から 60 分程度かかりますが、1～2回の照射で完了します。（エックス線治療等は、20～30 回の照射が基本的）

③ **からだにやさしい治療法**

一般的な放射線治療と同じく、器官・臓器を切除しません。そのため、生活の質を維持したままの治療が可能です。

④ **治療が難しいがんにも効果的**

細胞殺傷能力の強い放射線により選択的にがん細胞を破壊できるため、外科手術や他の放射線治療が難しいがん（がん細胞と正常細胞が混在する脳腫瘍）などにも効果が期待できます。

⑤ 症状緩和治療としての効果が期待

エックス線治療等に比べて、短期間で「がんによる痛みなど、辛さを和らげ、療養生活の質をより良いものにしていくなど」、症状緩和治療としても効果が期待できます。

⑥ 効果を予測した治療法

臨床研究においては、がん細胞がホウ素をどの程度取り込むかを事前検査で調べます。ホウ素の取り込み程度により BNCT に適応するか否かをある程度予測することができます。

(※現在の治験には、FBPA-PET が、入っていません。)

※副作用について

- どうしても、薬が集まりやすい組織では生じる粒子線の影響で、副作用が生じてしまいます。
- 副作用症状やその程度については、がんの部位や（病状又は症状又はタイプ〈種類〉）によって個人差があります。

Q1-③ BNCT の医療の現状は？今後の可能性は？

A1-③

- BNCT は、現在、臨床研究、治験の段階であり、医療（治療）としては、認められておりません。
- 平成 24 年 10 月から、世界で初めて、加速器 BNCT による脳腫瘍や頭頸部がんの治療を目的として、医療承認に向けた治験が行われていますが、医療承認の可否及びその時期は未定です。
- 医療として認められれば、関西 BNCT 共同医療センターや南東北 BNCT 研究センター等において、診療が行われる予定です。

Q1-④ 治験の状況は？

A1-④

- 現在、京都大学複合原子力科学研究所及び南東北 BNCT 研究センター、（大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター：予定）において、医療承認に向けた治験が行われています。
- 治験の対象となっているがんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な頭頸部がんです。

Q1-⑤ 臨床研究の状況は？

A1-⑤

- 現在、BNCT の臨床研究は、京都大学複合原子力科学研究所において、研究用原子炉を使って行われています。
- そこでは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いております。このほか、乳がん、肉腫（四肢）などに対する BNCT の研究が進められていると聞いております。

## 2 BNCT の対象がん

Q2-① 対象となるがんは？

A2-①

- BNCT は、治験、臨床研究の段階であり、通常の治療としては、未実施であります。それを踏まえて、お答えさせていただきます。
- からだの表面から浅いところにあるがんで、かつ、がん組織にホウ素薬剤が高濃度に集積されるがんが対象となると聞いています。臨床研究においては、PET 検査（※1）でホウ素の集積度を確認しています。
- 現在、医療承認に向けた治験が行われている対象がんは、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）と切除等が困難な頭頸部がんです。
- 京都大学複合原子力科学研究所では、再発悪性脳腫瘍（悪性神経膠腫）及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いています。このほか、乳がん、肉腫（四肢）などに対する BNCT の研究が進められていると聞いています。なお、すい臓がん、食道がん、胃がん、前立腺がん又は広範囲に転移がある場合は、現在のところ BNCT の対象とはならないと聞いています。

※1「PET 検査」：PET 検査は、がんを検査する方法の一つで、がん細胞に取り込まれやすい検査薬を点滴で患者に投与し、その集積度合を専用の装置でチェックします。従来のエックス線や CT などによる検査では発見されにくかった、初期のがん細胞を発見することができます。BNCT を実施する前に、専用の検査薬等を用いた PET 検査を行い、腫瘍への薬剤の集まり具合を確認することで、ホウ素の集積度合をあらかじめ予測することが可能です。

Q2-② 転移性がんには？

A2-②

- BNCT は局所療法（※2）のため、広範囲に転移のある場合は対象外だと聞いています。
- ただし、症状緩和のための治療の場合は、この限りではありません。

※2 「局所療法」（手術、放射線治療、レーザー治療、ラジオ波療法）  
局所療法とは、がんそのものに的を絞った治療法のことです。  
具体的には、病巣を切除する外科手術や放射線治療などがあります。  
他の療法として、「全身療法」というものもありますが、それは、抗がん剤治療のように、薬や注射を服用することで、全身に効果を行き渡らせて、がんを治そうとするものです。

Q2-③ 広範囲に転移するがんには？

A2-③

- 一言で、広範囲に転移と言っても、同じ臓器に限局しているのか、あるいは、他の臓器にがんがあるのかなど、様々なケースが考えられます。
- 詳細をお聞き（拝見）しなければ判断できませんので、希望される場合は、医師につなぎます。（セカンドオピニオン対応）

Q2-④ からだの深いところにあるがんには？

A2-4

- BNCT は、からだの表面から浅いところにあるがんで、かつ、がん組織にホウ素薬剤が高濃度に集積されるがんが対象となると聞いています。
- からだの深い部分になると、治療に必要な中性子線の量が、十分に届かないからです。
- 中性子線は、からだの中に入るとからだの中の水素原子等に当たりながらエネルギーを失います。からだの表面から深くなると、中性子線はからだの表面と比べると1/3以下となり、さらに深くなると治療のための線量が不十分になるからです。

### 3 BNCT 治療の対象者

Q3-① 年齢の制限は？

A3-①

- BNCT は、治験、臨床研究の段階であり、正確なことは申し上げられませんが、80 歳を超えた方が対象となった事例もございました。
- また、臨床研究や治験の場合、対象症例によって、個別に年齢制限が設定されている場合があります。
- 詳細をお知りになりたい場合は、医師につながります。(セカンドオピニオン対応)

Q3-② 身体の状態の制限は？

A3-②

- 身体の状態の制限としましては、BNCT 治療に耐えうる（概ね30分～1時間程度の照射時間など）体力を有するか否かで、判断することとなると思われます。

### 4 他の治療法との関係

Q4-① 他の放射線治療（サイバーナイフ、リニアック、重粒子、陽子線など）との違い、関係は？

A4-①

- BNCT は放射線治療の一種で、「放射線を照射する」という点においては、同じですが、BNCT と他の放射線治療の最も大きな違いは、「薬剤を投与する」という点です。
- なお、この薬剤(BPA 等)は身体に入っても、そのもの自体には薬効はなく、無害な物質です。
- サイバーナイフ等は、放射線を照射してがんを破壊しますが、BNCT は、ホウ素剤を点滴しがん細胞に多く取り込まれた状態で中性子線を照射することで、ホウ素と中性子の核分裂反応を利用して、がん細胞を内部から破壊する治療法です。中性子単独の効果はなく、ホウ素薬剤と一緒にすることで、がんを治す力を発揮します。

【参考】

■サイバーナイフ

コンピューター制御の可動式小型 X 線照射装置。1994年、米国の J. アドラー教授らが開発。患者の周囲を照射装置が回り患者の病気部分を狙って X 線を照射。誤差は 1 mm 以内といわれている。1998年に脳腫瘍などが保険適用に。

■リニアック

直線加速器といわれるもので、荷電粒子を一直線上で加速させて発生した放射線を当てることで、がんなどを治療する装置。

■陽子線治療・重粒子線治療

陽子は、水素という最も軽い元素の原子核で、それを加速したものが陽子線。陽子線は重粒子線（正確には炭素イオン線）と同様に、元素の原子核を加速したもので、放射線の一種。

重粒子は、原子から電子を除いたプラスの電荷を帯びた粒子であるイオンのこと。重粒子線治療では特に炭素イオンが活用され、重粒子線治療とは重粒子を光の速度の70%に加速してがん病巣を照射。

「陽子線治療」と「重粒子線治療」は、ともに「粒子線治療」と言われる。

Q4-② 抗がん剤治療（薬物療法）等との関係は？免疫療法とは？

A4-②

- がん治療には、大きく分けて放射線治療、抗がん剤治療（薬物療法）、外科（手術）療法の3つがあり、その他として、免疫療法などがあります。
- BNCT は、中性子とホウ素の反応を利用して、がん細胞のみを選択的に破壊するという有効性と安全性の点で、従来の放射線治療とは次元の異なる特長を有する画期的ながん治療で、将来のがん治療を担う4つ目の治療法として有望とされています。
- なお、免疫療法とは、免疫本来の力を回復させて、がんを治療する方法で、既に保険適用されたものがあります。（医薬品名：オプジーボなど）近年注目されており、さらなる研究が進められていると聞いています。

Q4-③ 他の治療法との併用は？

A③

- 現在受けておられる治療とBNCTとの併用については、より効果的な治療を行う観点からも、あなたの担当医師と十分相談してください。

Q4-④ 過去の治療歴により、BNCTが不可となることがあるのか？

A4-④

- 過去に放射線治療を受けた方も、同じ部位にBNCTを行うことが可能で、現在進められている治験の対象とされています。なお、疾患によって、BNCTを行うことが可能な場合と不可能な場合があります。
- 詳細をお知りになりたい場合は、医師につなぎます。(セカンドオピニオン対応)

## 5 施術希望に関して

Q5-① BNCTの施術を申し出たい。どうすれば良いか？

A5-①

- 当施設で診療を受けていただく際には、セカンドオピニオンとしての診療となるため、現在治療を受けている担当医師からの紹介状が必要となります。

Q5-② 担当医師が取り上げてくれない。相談できるところを教えてください。

A5-②

- 詳細をお知りになりたい場合は、医師につなぎます。(セカンドオピニオン対応)

Q5-③ 現在治療中であり、手術を予定しているが？

A5-③

- 現在受ける予定の治療とBNCTとの併用等については、より効果的な治療を行う観点からも、あなたの担当医師と十分相談してください。

## 6 治験・臨床研究関係

Q6-① 治験・臨床研究の対象がんを知りたい。

A6-①

- 医療承認に向けた治験は、現在、京都大学複合原子力科学研究所、南東北 BNCT 研究センター、(大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター：予定)等で行われており、対象のがんは、再発悪性脳腫瘍(悪性神経膠腫)と切除等が困難な頭頸部がんとなっています。
  
- 臨床研究についてですが、京都大学複合原子力科学研究所では、再発悪性脳腫瘍(悪性神経膠腫)及び頭頸部がん以外に、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫などのがんに対して、BNCT の照射実績があると聞いております。このほか、乳がん、肉腫(四肢)等に対する BNCT の研究が進められていると聞いております。

Q6-② 治験を受けたいが？

A6-②

- 治験については、様々な機関が窓口となっています。
  
- 治験に関するご質問は、治験の窓口となっている機関
  - ◆再発の悪性神経膠腫(脳に発生する悪性腫瘍)  
⇒大阪医科大学、又は、南東北BNCT研究センター、
  - ◆頭頸部がん  
⇒川崎医科大学、南東北BNCT研究センター
  - ◆治験全体について  
⇒京都大学複合原子力科学研究所、又は、南東北 BNCT 研究センターへお問い合わせください。
  
- ご自分で情報を集めたい場合は、「国立がん研究センターがん対策情報センター」の「がん対策情報センター(⇒がん情報サービス)」のサイト『がんの臨床試験を探す』で、がん種別、実施されている都道府県別に現在実施中の臨床試験が閲覧(特許の関係で非公開になっている治験を除く)できます。

Q6-③ 臨床研究を受けたいが？

A6-③

- 臨床研究については、様々な機関が窓口となっています。
  
- 臨床研究に関するご質問は、臨床研究の窓口となっている機関
  - ◆京都大学複合原子力科学研究所（研究用原子炉を使った研究）  
⇒脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、悪性黒色腫、肺がん、肝臓がん、悪性中皮腫、乳がん、肉腫（四肢）など
  - ◆大阪医科大学関西 BNCT 共同医療センター（加速器を使った研究）  
⇒再発悪性神経膠腫（脳腫瘍）
  - ◆南東北 BNCT 研究センター（加速器を使った研究）  
⇒再発悪性神経膠腫（脳腫瘍）、切除不能な再発・局所進行頭頸部がん  
へお問い合わせください。

## 7 治療費用等

Q7-① 入院は必要となるのか？

A7-①

- 京都大学複合原子力科学研究所での臨床研究において、BNCT が行われた場合について、お答えさせていただきます。
  
- 基本的に、少なくとも合計3日間（照射前日、照射当日、照射後1日）の入院が必要とされています。ただし、治療する部位によって副作用の程度が異なりますので、それに合わせた入院期間が必要です。
  
- 入院する医療機関は、紹介元医療機関、もしくは、BNCT 責任医師の指定する医療機関となります。
  
- その他の機関の対応については、臨床研究もしくは治験実施機関へ直接、お問い合わせください。

Q7-② 費用はどのくらいかかるのか？

A7-②

<研究機関等による臨床研究の場合>

- 京都大学複合原子力科学研究所での原子炉による BNCT は、臨床研究として実施しているので、中性子照射に係る費用を相談者に請求することはありません。
  
- ただし、その他の費用については、自己負担が発生するとともに、研究機関等によっても若干の差異がありますので、各施設へお問い合わせください。

※自己負担額（想定）

⇒研究機関等への訪問交通費、患者医療データなどの事前送付郵送費  
指定医療機関からの紹介状作成費用、入院や処置が必要となった場合  
の費用など

<医療機関での治療の場合>

- 現時点では、薬事承認待ちであり、明確な提示はされていません。

## 各関係機関連絡先

### ◆BNCT の診療に関すること

	実施機関名	内 容	電話番号（代表）
1	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	医療承認後、診療開始予定	072-683-1221 (大阪府高槻市)
2	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	医療承認後、診療開始予定	024-934-5330 (福島県郡山市)

### ◆BNCT の治験（医療認可を受けるための臨床研究）に関すること

	実施機関名	内容・適応症例	電話番号（代表）
1	京都大学複合原子力科学研究所	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>、 切除不能な再発・局所進行頭頸部 がん)	072-451-2300 (大阪府泉南郡熊取町)
2	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>)	072-683-1221 (大阪府高槻市)
3	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>、 切除不能な再発・局所進行頭頸部 がん)	024-934-5330 (福島県郡山市)
4	川崎医科大学	頭頸部がん	086-462-1111 (岡山県倉敷市)

### ◆BNCT 臨床研究に関すること

	実施機関名	内容・適応症例	電話番号（代表）
1	京都大学複合原子力科学研究所	研究用原子炉を使った研究 (脳腫瘍、頭頸部がん、肺がん、 悪性黒色腫、肝臓がん、悪性中皮 腫、乳がん、肉腫<四肢>)	072-451-2300 (大阪府泉南郡熊取町)
2	大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>)	072-683-1221 (大阪府高槻市)
3	一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 南東北 BNCT 研究センター	加速器を使った研究 (再発悪性神経膠腫<脳腫瘍>、 切除不能な再発・局所進行頭頸部 がん)	024-934-5330 (福島県郡山市)