

# 固形癌切除後の局所制御を増強する新規治療デバイスの開発

# S0-226102

国立がん研究センター東病院  
研究員：石井 琢也



## ビジョン

- 固形癌の内視鏡的切除をはじめとした低侵襲化や臓器温存の取り組みは一層進んでいる一方で、術後の局所再発は、治療成績向上を妨げるアンメットメディカルニーズとして認識されている。
- 固形癌切除後に断端微小残存が疑われる症例では、局所再発リスクが高く、再手術・放射線・化学療法などの追加治療が必要とされるが、侵襲性や全身負担の観点で課題がある。
- これらの課題を踏まえ、本研究では大気圧低温プラズマ (Cold Atmospheric Plasma; CAP) を応用し、術中に追加可能な低侵襲かつ腫瘍選択的な局所治療法を確立することで、局所再発リスクの低減を目指す。

## 市場性

- これまで固形癌の外科治療において、切除断端への追加治療は術中放射線照射が行われることがあるが、専用設備が整った手術室と適切な照射計画が必要である。
- 本品の将来的な外科領域への展開を想定した場合、食道癌、頭頸部癌、直腸癌、肝臓癌、膵臓癌、乳癌等、切除断端へのアプローチが有効な対象が想定される。
- 先行している競合グループの大気圧低温プラズマ照射デバイスは米国FDAの510(k)を取得した。

## 新規性・優位性

### 【既存技術の課題】

これまでCAPによる治療深達深さは、数十μmまでとされており、CAPを照射する際に組織表面に標的が露出され、表層に留まっている必要があった。

### 【本技術の優位性】

本技術では、CAPの治療深さを向上させることで、固形癌切除後の組織表面から数mmの範囲に残存した癌細胞の治療を可能にできると考えらる。

## 連携への関心

### 【連携に関心のある業種】

機械/装置・CMO/CDMO/CRO/SMO・医療機器・ベンチャーキャピタル

### 【連携に期待する事】

デバイスの試作・量産製造、非臨床試験、臨床試験の実施、スタートアップ創業支援、人材紹介

## 研究概要

Key Words: #医療機器・器具、#大気圧低温プラズマ、#がん治療

### ■ 固形癌の外科的切除における臨床上的課題

- 膵臓癌、直腸癌、食道癌等、浸潤性が強く予後不良とされる癌種において、解剖学的な制約等により、十分なマージンを確保できない場合は、微小残存と同等もしくはこれに準じた局所再発高リスク群とされ、追加治療が必要となる。
- 追加治療は必ずしもリスク・ベネフィットのバランスが良いとは言えない。
  - 外科切除：機能温存や侵襲性の観点で対象となる症例は限られている。
  - 放射線・化学療法：周囲臓器や全身性の有害事象が懸念される。

### ■ 本デバイスの臨床的位置づけ

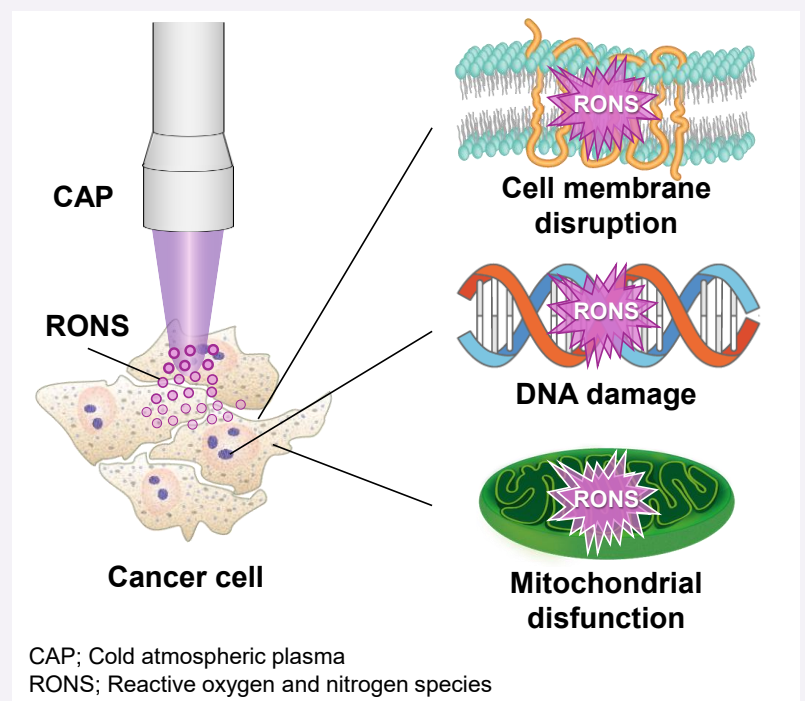
- がんの外科的切除後の残存が疑われる範囲に対して、術中処置の延長として、追加の低侵襲局所治療を行う。

### ■ 臨床的な価値

- がんの外科的切除後の断端微小残存に起因する局所再発とそのリスクを低減する。
- 本デバイスは、既存の放射線照射に比べ低侵襲かつQOLが維持されるため、将来的には、腫瘍の局所制御を目的とした術中放射線照射の代替・併用、あるいは再発中等度リスク群に対する新規補助療法を選択肢としても考えられる。

### ■ コア技術：大気圧低温プラズマ (Cold Atmospheric Plasma; CAP)

- プラズマは、気体・液体・固体に次ぐ第4の物質の状態とされ、真空ではなく大気圧下で発生するものを大気圧プラズマという。このうち、低温で運用可能なCAPは、2000年代前半から医療応用が試みられている。
- 癌領域においては、大気圧に含まれる窒素、酸素、水とCAPが反応することにより、OHラジカルや過酸化水素、スーパーオキシド、NOなど様々な活性酸素窒素種 (Reactive oxygen and nitrogen species; RONS) が生成され、癌細胞において酸化ストレスや細胞死 (アポトーシス) が誘導されることが分かっている (堀. 応用物理 2020, Mahdikia, H et.al., OncoImmunology 2021, Min T et. al., Front. Med. 2022)



大気圧低温プラズマによるがん治療メカニズムの概念図  
This figure was created by modifying images of cancer cells, the cell membrane, DNA, and mitochondria from TogoTV.