

令和8年3月30日  
国立大学法人浜松医科大学

## 子宮頸部上皮内腫瘍（CIN2-3）に対するタラポルフィンナトリウムを用いた 光線力学的療法（PDT）の第II相試験で100%の寛解率を確認

～子宮頸部を温存し、将来の妊娠・出産リスクを上昇させない新たな治療選択肢～

### <研究成果のポイント>

- 子宮頸部異形成（CIN2-3）の患者77名に対し、タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法（PDT）を実施した医師主導治験において、主要評価項目である治療後の完全寛解（CR）率100%を達成しました。
- 副次評価項目において子宮頸がんの主な原因であるハイリスクHPV（ヒトパピローマウイルス）の陰性化率は82.4%と高い効果を示しました。
- 上記に加え、従来の標準治療（円錐切除術）で課題となっていた子宮頸管の短縮は認められず、早産リスクを上昇することなく妊孕性（妊娠する力）の温存が可能であることが示唆されました。

※本研究成果は、日本生殖医学会誌「Reproductive Medicine and Biology」に日本時間2025年11月30日に公表されました（オンライン版は2026年1月公開済）。

### <概要>

浜松医科大学医学部附属病院産科婦人科講師の村上浩雄、坂本優（現・佐々木研究所附属杏雲堂病院顧問／婦人科、東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 客員教授）、金山尚裕（浜松医科大学名誉教授）らの研究グループは、多施設共同の第II相臨床試験（医師主導治験）において、子宮頸部上皮内腫瘍<sup>\*1</sup>（CIN2-3）に対するタラポルフィンナトリウム<sup>\*2</sup>および半導体レーザーを用いた光線力学的療法（PDT）<sup>\*3</sup>の有効性と安全性を明らかにしました。本試験では、治療を受けた77名全員（100%）で完全寛解（CIN2-3を認めない状態）が確認されました。また、重篤な副作用は認められず、治療後の妊娠・出産において早産の発生はありませんでした。本治療法は、子宮を温存し、将来の妊娠を希望する女性にとって、手術（円錐切除術<sup>\*4</sup>）に代わる有望な選択肢となることが期待されます。

## <研究の背景>

子宮頸がんは HPV（ヒトパピローマウイルス）感染に関連する疾患で、前がん病変である高度異形成（CIN3）の段階で治療を行うことが推奨されています。標準治療である円錐切除術は高い治癒率を誇りますが、子宮頸部の一部を切除するため、将来の妊娠時に早産や流産、帝王切開のリスクが高まることが課題とされてきました。特に近年、妊娠前の若い世代における CIN 治療が必要なケースが増加しており、子宮頸部を温存する治療法が必要であると考えられています。

光線力学的療法（PDT）は、光感受性薬剤とレーザー光を用いてがん細胞などを選択的に死滅させる治療法です。本研究では、体内からの排泄が早く光線過敏症のリスクが低い第2世代の薬剤「タラポルフィンナトリウム」を用いた PDT の有効性と安全性を検証しました。

## <研究手法・成果>

本研究は、浜松医科大学、佐々木研究所附属杏雲堂病院、神奈川県立がんセンター、新座志木中央総合病院の国内4施設で実施された多施設共同単群第II相試験です。20歳以上の CIN2-3 と診断された患者に対し、タラポルフィンナトリウム（40mg/m<sup>2</sup>）を静脈内投与し、半導体レーザー（664nm）を病変部に照射しました。

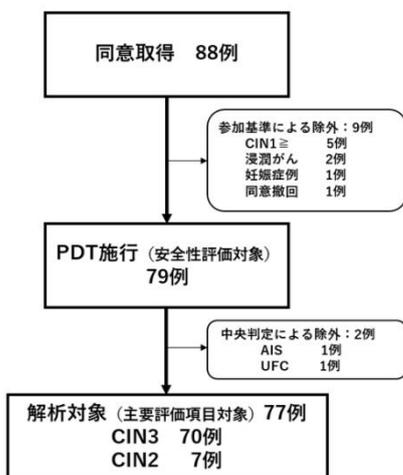


図1 登録者フローチャート

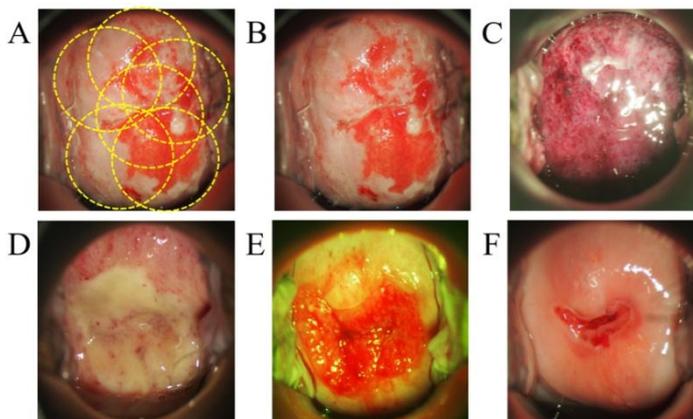


図2 PDTによる病変の変化と修復過程

A: 黄色円はレーザー照射部位を示す。B: 治療前所見、白色部位が病変を示す。C: 治療1週後、全体が壊死を起こし浮腫上である。D: 治療2週後、壊死組織は脱落し肉芽組織を認める。E: 治療4週後、肉芽組織の表面を上皮が覆い始める。F: 治療12週後、上皮が表面を覆った状態となり、病理検査で異常所見なしであった。

**高い有効性:** 解析対象となった77名の CIN2-3 患者全員（100%）が、治療後の評価期間（12-24週）において完全寛解（CR: CIN2-3 を認めない状態）を達成しました。

**ウイルス排除効果:** 治療前にハイリスク HPV 陽性だった74名のうち、61名（82.4%）が陰性化しました。

	症例数	PDT前 HPV陽性例	PDT後HPV結果		HPV陰性化率 (%)
			陰性	陽性	
CIN3	70	67	55	12	82.1
CIN2	7	7	6	1	85.7
Total	77	74	61	13	82.4

表1 PDT後のハイリスクHPV陰性化割合

**安全性と妊孕性：** 重篤な副作用は発生しませんでした。また、治療前後で子宮頸管長の短縮は見られず（治療前中央値 31.6mm vs 治療後中央値 32.8mm）、円錐切除術のような形態的欠損が生じないことが確認されました。追跡期間中に 11 名の妊娠し、出産に至った 8 名は全員が正常産（早産なし）でした。

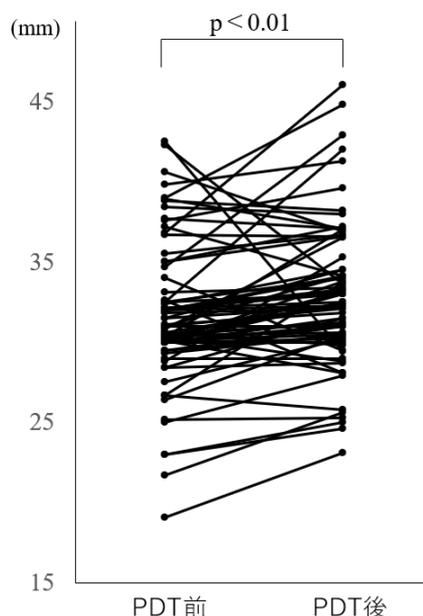


図3 PDT前後の子宮頸管長の変化

#### <今後の展開>

本研究により、タラポルフィンナトリウムを用いた PDT は、CIN2-3 に対し、円錐切除術と同等以上の高い治癒効果とウイルス排除効果を持つことが示されました。特に、子宮頸管を温存できるため、早産リスクを懸念する挙児希望女性にとって極めて有益な治療選択肢となり得ます。今後は長期予後の確認を進めるとともに、実臨床への普及が期待されます。

#### <用語解説>

\*1 子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）： 子宮頸がんの前がん病変。進行度により CIN1（軽度）、CIN2（中等度）、CIN3（高度・上皮内がん）に分類される。

\*2 タラポルフィンナトリウム：日本で開発された第2世代の光感受性物質。従来の薬剤に比べて光線過敏症の期間が短い（約2週間）という特徴がある。

\*3 光線力学的療法（PDT）：光に反応する薬剤（光感受性物質）とレーザー光の光化学反応によって発生する活性酸素で、病変組織を選択的に破壊する治療法。

\*4 円錐切除術：子宮頸部を円錐状に切除する手術。CIN3の標準治療だが、子宮頸管が短くなることで早産リスクが増加する。

#### <発表雑誌>

雑誌名： Reproductive Medicine and Biology

論文タイトル： A Multicenter Phase II Study on Photodynamic Therapy Using Talaporfin Sodium (ME2906) and a Semiconductor Laser (PNL6405CIN) for Intraepithelial Tumors of the Cervix

著者： Hirotake Murakami\*, Masaru Sakamoto\*, Hisamori Kato, Kiyohiko Miyake, Kenji Umayahara, Toshiya Itoh, Madoka Matsuya, Toshiaki Shibata, Toshiyuki Uchida, Masakazu Abe, Tomomi Kotani, Hiroaki Itoh, Naohiro Kanayama

\*： Hirotake Murakami and Masaru Sakamoto equally contributed to this study.

DOI 番号： 10.1002/rmb2.70001

#### <お問い合わせ先>

【本件に関するお問い合わせ先】

浜松医科大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 村上 浩雄（むらかみ ひろたけ）

TEL：053-435-2309 E-mail：obstslot@hama-med.ac.jp

【取材に関するお問い合わせ先】

浜松医科大学 総務課広報室

TEL：053-435-2151 E-mail：koho@hama-med.ac.jp