

2025 年 6 月 20 日

各 位

会 社 名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役社長 古田 圭佑
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

**皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルと RS5614 併用の
第Ⅱ相治験における症例登録完了のお知らせ**

当社は、国立大学法人東北大学など 7 医療機関と実施している「皮膚血管肉腫¹⁾ に対するパクリタキセル²⁾ と RS5614 併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験」の登録患者数が 16 症例となり、予定通りの登録を完了したことをお知らせいたします。今後、投与期間（28 週間）を経て、本試験の評価、データ解析の結果を治験総括報告書に纏める予定です。

皮膚血管肉腫は 5 年生存率が 10%以下という予後不良である極めて希少ながんで、血管内皮細胞³⁾ ががん化したものです。日本の患者数は欧米の発症頻度と比べ高く（100 万人あたり 2.5 人）、近年発症頻度は増加しています。血管肉腫の治療は、アポトーシス誘導剤のパクリタキセルが第 1 選択薬となっていますが、全生存率は 649 日と短く、パクリタキセルによる化学療法と放射線療法の併用においても、大半の症例では長期的ながんの縮小あるいは消失を得ることは困難な状況です。2 次治療薬として使用されているエリブリン⁴⁾ やパゾパニブ⁵⁾ の奏効率は 15~20%であり、過半数の患者で重篤な有害事象が生じます。血管肉腫の治療において重要な 2 次治療に対して有効な治療は無く、新たな治療薬の開発が急務となっています。

PAI-1 は血管内皮細胞に発現していますが、血管肉腫において強く発現しており、PAI-1 の発現が強い患者ではパクリタキセルの効果が不十分であることが報告されています。また、パクリタキセルは血管肉腫にアポトーシス⁶⁾ を誘導しますが、PAI-1 を強く発現しているがん細胞はアポトーシスを起こしにくいことも分かっています。これら一連の知見から、パクリタキセルと PAI-1 阻害薬 RS5614 とを併用することにより、切除不能でパクリタキセルの血管肉腫に対する治療効果が増強される可能性が強く示唆されます。

本治験は、1 次治療無効（根治切除不能でパクリタキセル無効）の皮膚血管肉腫患者を対象にパクリタキセルと RS5614 との併用投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験で、実施医療機関は東北大学病院、埼玉医療センター、札幌医科大学附属病院、がん研究会有明病院、名古屋市立大学病院、九州大学病院、熊本大学病院です（治験調整医師：東北大学病院皮膚科 藤村卓 准教授）。2023 年 10 月より実施しましたが、2025 年 6 月 19 日に予定通り 16 例の登録が完了いたしました。今後、投与期間（28 週間）を経て、本試験の評価、データ解析の結果を治験総括報告書に纏める予定です。

本研究で有効性を検証できれば、有効な治療薬のない皮膚血管肉腫患者に対して新たな治療法が提案できます。第Ⅱ相試験の臨床プロトコールについては、「Experimental Dermatology」に掲載されています。

Fujimura T, Yoshino K, Nakamura M, et al. Efficacy and safety of TM5614 in combination with paclitaxel in the treatment of paclitaxel-resistant cutaneous angiosarcoma: Phase II study protocol. Experimental Dermatology 33: e14976, 2024.

RS5614 は、既に黒色腫患者では POC を取得し、2024 年 8 月に厚生労働省から希少疾患医薬品指定を受け、第Ⅲ相試験（プラセボ対照盲検）を実施中です。

尚、本件による業績への影響は現時点では特にありません。

以 上

1) 皮膚血管肉腫

血管肉腫は皮膚がんの一種で、とりわけ頭皮の血管肉腫は 100 万人当たり 2.5 人程度とまれですが、極めて悪性度が高く、急速に進行し 5 年の無病生存率は 20%以下と報告され、標準的な治療法は確立されていません。各施設ですぐに複数の治療が実施されます。

2) パクリタキセル

太平洋イチイの樹皮から抗がん作用が見いだされた化学療法剤（抗がん剤）で、現在は化学合成されています。細胞の分裂に関わる「微小管」に結合して、がん細胞の分裂をとめ、死滅させる（細胞死）と考えられています。

3) 血管内皮細胞

血管の内腔を覆う細胞です。血管内皮細胞は血管の構成要素となるだけでなく、血液と組織が酸素や栄養素などの物質交換を行う場として働き、さらには様々な生理活性物質を産生して組織や臓器の機能を維持する働きがあります。

4) エリブリン

海洋天然物をもとに開発された抗がん剤で、細胞が分裂する際に必要な細胞構成成分の一つである微小管に作用し、がん細胞の増殖を阻害したり、死滅させます。骨髄抑制による感染症、倦怠感、手足の痺れなどの副作用があります。

5) パゾパニブ

がん細胞への血流を抑えることで増殖を防ぐ「分子標的治療薬」の一種です。主に腎細胞がんや軟部肉腫の治療に用いられています。副作用発現率は 93.5%と高く、主な副作用は、下痢、高血圧、疲労感、悪心・嘔吐、肝機能障害、味覚異常などです。

6) アポトーシス

不要になった細胞を除去するため、細胞自らがプログラムを作動して自殺する細胞死現象をいいます。