# がん光免疫療法全般に関する Q&A

※ここではアキャルックス®点滴静注とレーザ光照射による治療を「がん光免疫療法」と呼んでいます。

2025 年 12 月改訂
2024 年 8 月改訂
2022 年 7 月 4 日

## はじめに

◆がん光免疫療法について

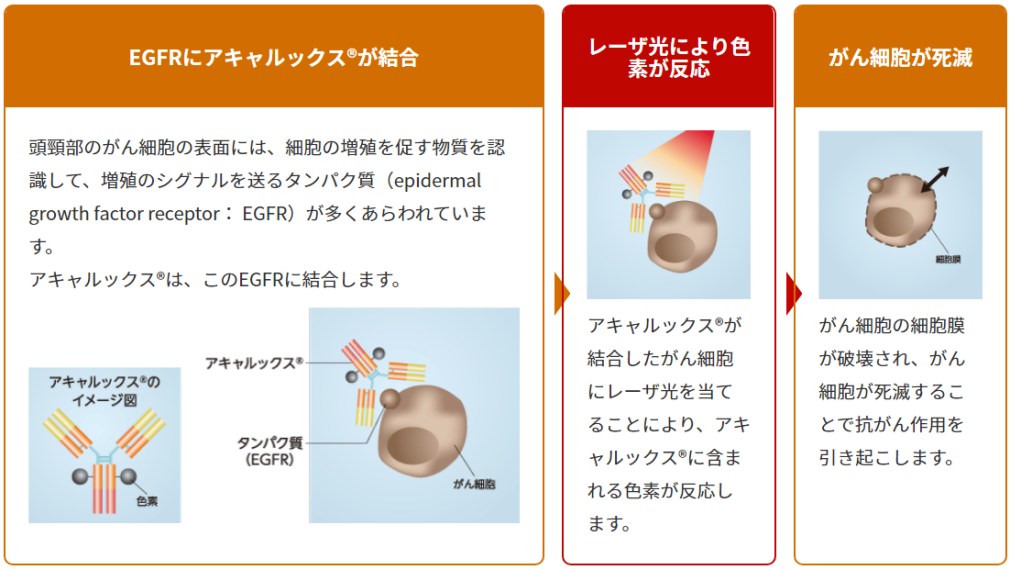
国立がん研究センター東病院で実施している「がん光免疫療法（アルミノックス治療）」は、保険診療として認められている「**切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部がん**」に対して、楽天メディカル社が開発した薬剤アキャルックス®点滴静注とレーザ光照射を行う治療です。国内で、米国国立がん研究所（NCI）の小林久隆主任研究員の研究成果をもとに協力開発され、現在、日本の厚生労働省で認可されたがん光免疫療法は、本治療のみです。

**注：インターネットやメディアなどで取り上げられている“がん光免疫療法”は、上記以外の治療に対しても使われている場合があります。当院で行っている「がん光免疫治療（アルミノックス治療）」と同じであることをご確認のうえ、各医療機関の受診をご希望の場合は、担当医にご相談ください。**

楽天メディカル社ホームページ「アキャルックス®点滴静注とレーザ光照射による治療を受けられる患者さん・ご家族の皆さま」において、がん光免疫療法のスケジュール、注意すべき副作用、Q&A、サポート制度などについて紹介されていますのでご参考ください。（URL：https://pts.rakuten-med.jp/akalux）

**Q：本治療はどのような仕組みか**

A：がん細胞の表面に多くあらわれるタンパク質に結合する薬剤（アキャルックス®）を投与し、医療機器を用いてレーザ光を当てることでアキャルックス®がこれに反応し、がん細胞を死滅させる治療法です。




楽天メディカル社ホームページから引用

**Q：対象のがんは何か**

A：**頭頸部がんが対象**です。適応症は「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部がん」です。なお、**化学放射線療法等**

**の標準的な治療が可能な場合には化学放射線療法等を優先すること**が定められています。よって、**手術ができる方や、放射線療法などの治療が行われていない場合は光免疫療法の対象とはならない場合があります**。

※切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部がん以外の疾患に対する光免疫療法の有効性・安全性は確立されていません。また保険診療において光免疫療法を安全に受けられる病院は学会認定施設に限られます。
日本頭頸部外科学会　アルミノックス治療（光免疫療法）について
施設一覧ページについては、以下「よくあるご質問」の「Q：本治療はどこで受けられるのか」をご参照ください。

よくあるご質問

**Q：本治療を受けるにはどうしたらよいか**

A：まずは担当医の先生にご相談ください。
なお、適応症は「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部がん」となっております。
ただし本治療以外にも、患者さんのご病状に応じて最適と考えられる標準治療や、参加可能な治験などがある場合があるため、当院へご来院いただく際には、担当医とご相談の上、医療相談（セカンドオピニオン）での受診をお勧めいたします。

**Q：本治療を受ける条件は？**

A： 手術が適さない方、化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合には化学放射線療法等を優先することが条件となっており、そのほか、
・頸動脈など大血管への腫瘍浸潤がないこと
・全身麻酔下に光照射が可能な病変であること
・アキャルックス®投与後４週間は強い光や直射日光を避けること
などが必要です。

**Q：ほかの治療ではなく本治療を受けたい**

A： 手術や放射線療法を行うことができない場合、薬物療法もしくはがん光免疫療法を検討することになりますが、上記（本治療を受ける条件は？）に当てはまらない方は対象外となります。また患者さんの病状や全身の状態により薬物療法をお勧めすることがあります。

**Q：本治療はどこで受けられるのか**

A：本治療の施設要件として、「日本頭頸部外科学会に認定された指定研修施設」「常勤の頭頸部がん指導医がいること」などがあることから、限定された施設にて治療が受けられます。楽天メディカル社ホームページで治療が受けられる施設をご確認ください（URL: https://pts.rakuten-med.jp/akalux/institution/）。なお、当院でも治療は開始しています。

**Q：現在、治験が実施されているがん種はなにか**

A：当院においては、医師主導治験として次のがん種を対象としています。
「既存の治療で根治が困難な、食道部の扁平上皮がん（※一時中断していましたが、2024 年 7 月 25 日より登録再開）」
「切除不能な進行・再発胃がん・食道がん（※登録終了）」
**詳細は、下記「国立がん研究センター東病院で実施している医師主導治験について」をご覧ください。**

**Q：頭頸部がん以外のがんはいつ治療の対象になるのか**

A：当院ではお答えできかねるため、楽天メディカル社にお問合せください。

（URL: https://rakuten-med.com/jp/contact/）

**Q：なぜ頭頸部がん以外のがんは治療を受けることができないのか。患者申出療養制度を希望したら受けられないのか**

A：**現在、保険診療では頭頸部がんのみが承認**されております。また、頭頸部がんであっても、医師の診断によって適応患者さんを選択しています。現時点では進行中の治験を除き、がん光免疫療法による治療を受けることはできません。

患者申出療養制度では、患者さんから申出のあった医療技術について、患者さんのその時点の病状に対してきちんと効く可能性が高いか（有効性）、また大きな副作用の心配などがないか（安全性）などについて、科学的根拠に基づいているか、保険収載をめざした試験計画になっているか、国の会議で確認の上で、実施できるか決定されます。これらの条件については、各々の臨床研究中核拠点病院が判断しますが、データや科学的根拠に基づいた計画を臨床研究中核病院において作成が困難な場合は対象となりません。

患者申出療養制度の可能性については、新しい医療技術についての専門的な知識や患者さんの病状にあわせた検討が必要となりますから、まずはかかりつけ医（担当医）にご相談ください。

本制度の詳細な情報は厚生労働省のホームページをご覧ください。

**Q：頭頸部がんの治験の成績が知りたい**

A：日本で行われた臨床試験では 3 例に対して 2 例、海外で行われた臨床試験では 30 例に対して 13 例の方で腫瘍が縮小したと診断されました。ただし、どの試験においても対象患者数が少ないことにご留意ください。また、注意すべき副作用として出血、舌や喉の腫れ、痛み、アレルギー反応、光線過敏症、皮膚障害、瘻孔、皮膚や粘膜の潰瘍又は壊死があります。

国立がん研究センター東病院で実施している医師主導治験について

【治験登録についての基本情報】

**治験への参加ご希望の方は担当医からの紹介状が必要**です。治験についての詳細を記載しているページについては、担当医にご相談いただく際に有用な情報を掲載しているため、専門用語も含まれています。何卒ご了承ください。

◆標準治療とは

標準治療とは科学的根拠に基づいた観点で、**現在利用できる最良の治療**であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療をいいます。

◆治験、医師主導治験とは

治験とは、厚生労働省から承認を得ることを目的に、未承認薬・適応外薬を用いて行う臨床試験です。がんの治験では、がんの患者さんを対象に、未承認薬やその疾患では使われたことのない適応外薬の安全性や有効性を調べます。

また以前は製薬会社だけが治験を行っていましたが、2003 年 7 月に医師や歯科医師が治験を企画して医薬品開発にかかわることが認められました。このように医師や歯科医師が自ら治験を実施することを「医師主導治験」といいます。

詳細は、東病院　治験・臨床研究ホームページ「治験・臨床研究とは」をご覧ください。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/patient/info/index.html

**Q：対象のがんは何か**

A：

- **既存の治療で根治が困難な、食道部の扁平上皮がん**
  - 臨床研究等提出・公開システム（niph.go.jp）

- **切除不能な進行・再発胃がん・食道がん** ※登録終了
  - 臨床研究等提出・公開システム（niph.go.jp）

**Q：治験に参加できる人数はどれくらいか**

A：第 Ⅰ 相試験は薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べることが目的ですので、ごく少数の患者さんに参加していただくことになります。予定数に達した場合は登録を終了します。

**Q：他の病院で第 I 相試験を行っているか**

A：国立がん研究センター東病院のみです。

**Q：第 II 相試験あるいは第 III 相試験はいつ頃始まるのか**

A：第 I 相試験で薬の安全性の確認、有効で安全な投与量や投与方法を調べ、第 II 相試験あるいは第 III 相試験を行えるか、いつから開始するか、どこの医療機関で実施するかなどを判断します。開始時期については未定です。

**Q：治験に参加できるかどうか、電話やメールで教えて欲しい**

A：電話やメールなどでは、現在の患者さんの病状、健康状態を正確に判断することが難しいため、確実に参加できる治験や臨床研究の紹介や参加できるかどうかなどの内容には回答しておりません。また、治験には様々な条件があり、実際に治験に参加できるかは医療機関の判断となるため、必ずしも治験を受けられるわけではないことご了承ください。まずは、患者さんのご病状をよくお知りになる現在の担当医にご相談いただき、セカンドオピニオンでのご相談をお勧めいたします。

当院での治験・臨床研究に関するにお問い合わせはこちらのページよりご確認ください。