

TRIBRAIN0902 (Phase II)

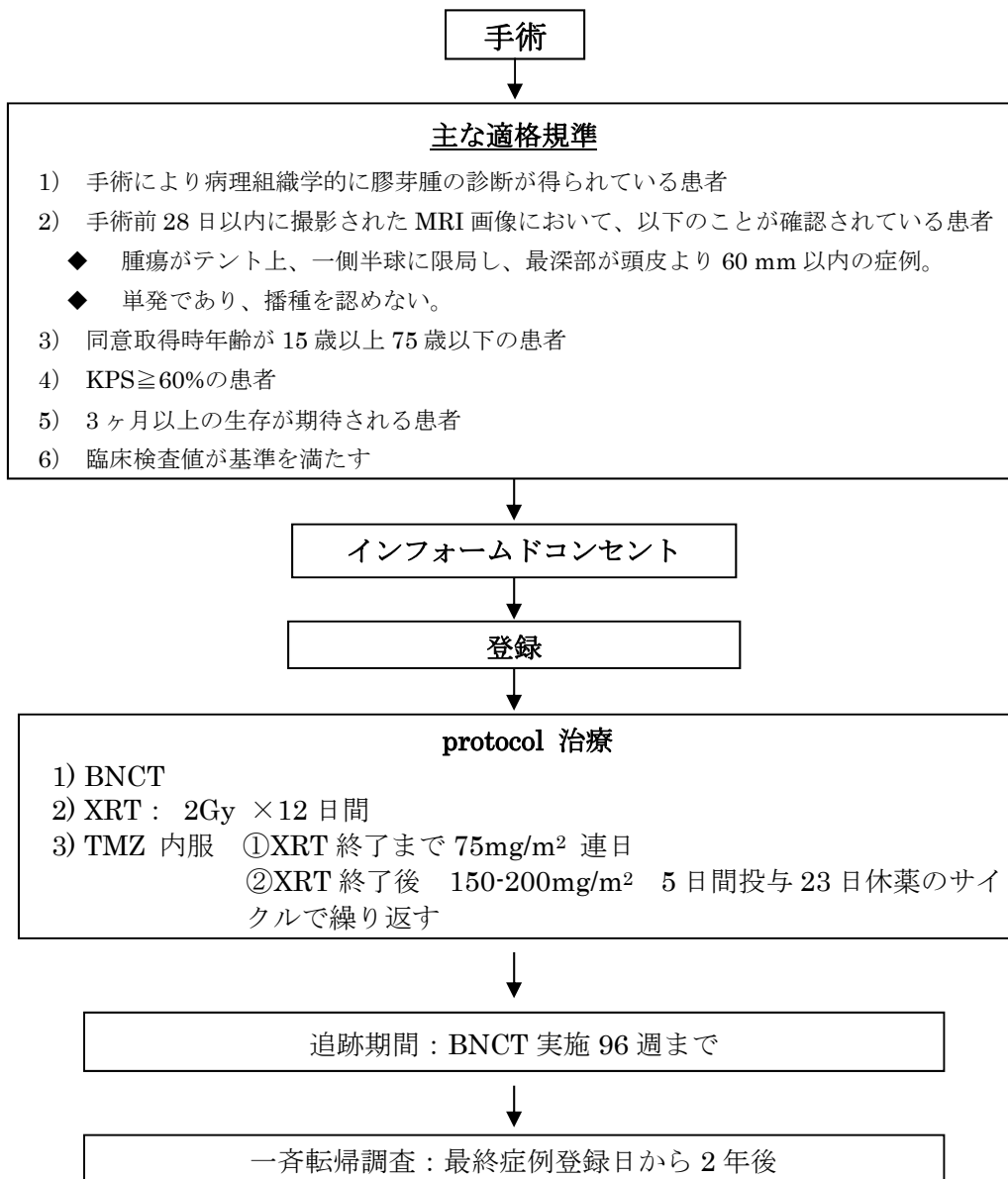
初発膠芽腫に対するホウ素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の 多施設第II相臨床試験

研究グループ

主任研究者 : 大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一
副主任研究者 : 京都大学原子炉実験所 附属粒子線腫瘍学研究センター 小野 公二
研究事務局 : 大阪医科大学附属病院 脳神経外科
登録開始日 : 2009年9月1日
登録終了日 : 2014年1月31日
追跡終了日 : 最終症例登録日から2年後

■ 研究概要

シエーマ



目的

初発膠芽腫を対象として、主要評価項目を全生存期間(overall survival)、副次評価項目を腫瘍縮小効果(tumor response)と有害事象の発現とし、ホウ素中性子捕捉療法 (boron neutron capture therapy, BNCT) 及び 24Gy X 線分割外照射(XRT)後に Temozolomide (TMZ) を併用した放射線化学療法の治療効果を検討する。

主な適格規準

- 1) 手術により病理組織学的に膠芽腫の診断が得られている患者
- 2) 手術前 28 日以内に撮影された MRI 画像において、以下のことが確認されている患者
 - ◆腫瘍がテント上、一側半球に局限し、最深部が頭皮より 60 mm 以内の症例。(最深部が 60 mm 以上であっても、腫瘍摘出腔への空気置換により照射可能と判断した症例は適応とする。)
 - ◆単発であり、播種を認めない。
- 3) 同意取得時年齢が 15 歳以上 75 歳以下の患者 (但し、満 15 歳以上 19 歳以下の場合は、試験参加について患者本人および代諾者から文面で同意が得られている。)
- 4) Karnofsky Performance Scale (KPS) が 60%以上の患者
- 5) 3 ヶ月以上の生存が期待される患者
- 6) 手術後かつ登録前 28 日以内の臨床検査において、主要臓器の機能が十分に保持されており、以下の条件を満たす患者

白血球数	3,000 / μ L 以上
ヘモグロビン	8.0g/dL 以上
血小板数	100,000 / μ L 以上
AST (GOT)	100 IU/L 以下
ALT (GPT)	100 IU/L 以下
血清クレアチニン	1.5 mg/dL 以下

- 7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている患者
但し、説明内容の理解・同意が可能であっても神経症状によって患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行っても良い。

目標登録症例数

目標症例数 : 45 例

試験期間

症例登録期間 : 2009 年 9 月 1 日~2014 年 1 月 31 日

追跡終了日 : 最終症例登録日から 2 年後

評価項目

主要評価項目 : 全生存期間

副次評価項目 : 腫瘍縮小効果、有害事象の発現の有無と重症度

プロトコル治療

初発膠芽腫を対象として、ホウ素中性子捕捉療法 (boron neutron capture therapy, BNCT) 及び 24GyX 線分割外照射(XRT)後に Temozolomide (TMZ) を併用した放射線化学療法の治療を行う。