

選 択 基 準

以下の基準のすべてを満たす患者を本治験の対象とする。

- (1) 治験参加に本人の自由意思による文書同意が得られた日本人患者
- (2) 同意取得時の年齢が 18 歳以上、85 歳未満の患者
- (3) KPS が 70%以上の患者(付録 1)
- (4) 病変部位がテント上に限局している
- (5) 外科的摘出術で治癒が困難と思われる患者
- (6) 全て標的病変が使用できるコリメータの最大径に含まれる患者
- (7) 初発時または再発時の病理診断により組織学的に IDH 野生型の膠芽腫と診断されている患者
- (8) 次に示す膠芽腫に対する標準治療が行われた後に再発もしくは残存腫瘍が認められている。
 - 標的病変部位に、1 回 2Gy の X 線分割換算で総線量 70Gy 以下の治療歴を有する患者
 - TMZ(temozolomide)療法(150~200 mg/m²/day・5 日間内服・23 日間休薬)を 3 コース以上
- (9) 同意取得時点で TMZ 単独治療もしくは血管新生阻害剤を含む薬物治療中の患者
 - ただし、血管新生阻害剤治療は再発後の治療として血管新生阻害剤(BNCT 施行まで最大 3 コース)が予定されていることを条件とする。
- (10) 標的病変部位に対する前放射線治療の照射開始日からスクリーニング検査日まで 90 日以上が経過している患者
- (11) スクリーニング検査値が以下の基準を満たしている患者
 - 腎機能:
 - 血清クレアチニン:1.5 mg/dL 以下
 - 尿蛋白定性:(-)~(2+)
 - 肝機能:
 - AST(GOT):施設基準値上限×5.0 倍以下
 - ALT(GPT):施設基準値上限×5.0 倍以下
 - ヘモグロビン:8.0 g/dL 以上
 - 血小板数:80,000/ μ L 以上
 - 白血球数:2,500/ μ L 以上
 - 好中球数:1,500/ μ L 以上
- (12) 心電図で、臨床的に問題となる異常所見がない患者
- (13) 胸部エックス線検査で、臨床的に問題となる異常所見がない患者