

除外基準

以下の基準のいずれかに該当する患者は本治験の対象としない。

- (1) 活動性の重複がん(同時性重複がんおよび無病期間が 2 年以内の異時性重複がん)を有する患者。
ただし、治療により治癒と判断される上皮内がんおよび皮膚がんは含まない。
- (2) 頭蓋外転移を有する患者
- (3) コリメータの最大径外に病変を有する患者(非標的病変を含む)
- (4) 髄腔内播種病変を有する患者
- (5) 全身的治療を要する活動性の感染症を有する患者
- (6) 以下に示すような重篤(目安としてCTCAE Grade3 以上)な合併症がある患者
 - コントロール不良の糖尿病
 - コントロール不良の高血圧
 - 慢性肺疾患(閉塞性肺炎、間質性肺炎、肺線維症、高度の肺気腫等)
 - 腎疾患(慢性腎不全、急性腎不全、ネフローゼ症候群等)
 - 心疾患(NYHA心機能分類でグレード III 又は IV に該当する)
 - その他重篤な合併症
- (7) フェニルケトン尿症の患者
- (8) 遺伝性果糖不耐症の患者
- (9) 重篤な薬物又は造影剤への過敏症(皮疹、アナフィラキシー、血清病を含む)を有する患者
- (10) 登録予定日から外科的摘出術が 30 日以内の患者
- (11) 登録予定日から 6 ヶ月以内の心筋梗塞、不安定狭心症、コントロール不良の不整脈を有する患者
- (12) 登録予定日から 4 週間以内に未承認薬の投与を受けた患者もしくは未承認薬の臨床試験に参加中の患者、あるいは本治験中に他の治験に参加を予定している患者
- (13) Gd造影剤を用いた MRI 測定を妨げる患者(心臓ペースメーカー、金属装具、人工内耳インプラント等を装着患者、造影CTを含む造影剤にアレルギーのある患者など)
- (14) 有効性評価期間中に妊娠を希望する女性、妊娠又は授乳中の女性
また、妊娠の可能性のある女性および男性は、有効性評価期間中に経口避妊薬(ピル)・コンドーム・精管切除・卵管結紮・子宮内避妊器具・殺精子剤を用いて適切な避妊を行うこと
- (15) 精神疾患又は精神症状を合併しており、治験への参加が困難とされる患者あるいは、抗精神病薬(メジャートランキライザー)を服用している患者
- (16) 以下に定義されるコントロール不良のてんかんを有する患者
 - 重積発作および臨床症状により頻繁な入院、あるいは発作・症状が継続しており、治療を必要とする患者
 - 日常生活に支障があり、常時介護を必要とする患者
- (17) スクリーニング検査前 14 日以内に G-CSF 製剤や輸血等を使用した患者
- (18) BNCT 治療歴がある患者
- (19) 活動性で治療の必要なウイルス感染(B 型肝炎、C 型肝炎)を有する患者又は、HIV 抗原・抗体陽性の患者
- (20) その他、治験責任医師もしくは治験分担医師が本治験の対象として不適格と判断した患者
- (21) 明らかな活動性のある喘息患者(本治験における活動性の定義は 5 年以内に喘息発作があり、現在も喘息の治療を行っている)