

医師主導治験『放射線療法及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象とするホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第 3 相無作為化非盲検比較試験』
申込書【1】

※この申込書は医師主導治験専用です。頭頸部癌の申込には使用できません

受付時間 平日／9：00～16：30 土曜日／9：00～12：00（正午）※第2・4土曜日は休診

※治療の経過を記載いただいた診療情報提供書・血液検査結果も併せて FAX をお願いします。

FAX (072) 684-5730 TEL (072) 684-7121 (直通)

※FAX 後、原本、放射線治療照射録および画像情報(DICOM 形式 CD-R)をご郵送ください。

【郵送先】〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学 関西 BNCT 共同医療センター 医師主導治験 担当 まで

年 月 日

| | | | | | |
|--------|-----------|---|------|-----|-------------------------|
| 患者情報 | フリガナ | | 旧姓 | 男・女 | 大阪医科薬科大学病院 受診歴 ID No |
| | 氏名 | | | | |
| | 生年月日 | 昭・平・令・西暦 年 月 日生 (歳) | | | |
| | 住所 | 〒 | | | |
| | 電話番号 | (自宅) | (携帯) | | |
| | 移動方法 | <input type="checkbox"/> 独歩 <input type="checkbox"/> 車いす <input type="checkbox"/> その他 () | | | |
| | 患者状況 | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院中 | | | |
| | 紹介目的 | 医師主導治験申込 | | | |
| | 主訴・傷病名 | 再発膠芽腫(IDH 遺伝子野生型) | | | |
| 医療機関情報 | 医療機関名 | (〒 -) | | | |
| | 住所 | | | | |
| | ※電話番号 | | | | |
| | ※FAX番号 | | | | |
| | 担当科・医師名 | 科 | | | 先生 |
| | 取次部署・担当者名 | | | | |

※詳細確認のため、ご連絡を差し上げる場合がございます。やり取りの可能なご連絡先、または取次ぎいただける部署のご記入をお願いいたします。

| | | | | | |
|---------|-----|---|---|--|--|
| 診断情報 | 診断名 | 病理学的診断 (年 月 日) : | | | |
| | 治療歴 | <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 化学療法 <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> その他 | | | |
| | 合併症 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明 | | | |
| | | 透析 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明 | | |
| ペースメーカー | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明 | | | |

医師主導治験『放射線療法及びテモゾロミドによる治療歴のある IDH 遺伝子野生型の再発膠芽腫患者を対象とするホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第 3 相無作為化非盲検比較試験』 申込書【3】

※この申込書は医師主導治験専用です。頭頸部癌の申込には使用できません

受付時間 平日/9:00~16:30 土曜日/9:00~12:00 (正午) ※第 2・4 土曜日は休診

| | | | |
|------|----|--|--|
| 適格条件 | 1 | 年齢が 18 歳以上、85 歳未満の日本人患者である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 2 | KPS が 70%以上である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 3 | 病変部位がテント上に限局している | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 4 | 外科的摘出術で治癒が困難と思われる | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 5 | 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 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 6 | 次に示す膠芽腫に対する標準治療歴を有し、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 ・ TMZ (temozolomide) 療法 (150~200 mg/m ² /day・5 日間内服・23 日間休薬) を 3 コース以上 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 7 | 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である ・ ただし、再発後の治療として血管新生阻害剤治療 (BNCT 施行まで最大 3 コース) が予定されている | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 8 | ご紹介時点で標的病変部位に対する前放射線治療の照射開始日から 90 日以上が経過している | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 9 | 検査値が以下の基準を満たしている 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:8.0g/dL 以上 ・ 血小板数:80,000/μL 以上 ・ 白血球数:2,500 μL 以上 ・ 好中球数:1,500 μL 以上 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 10 | 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 ・ 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 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 11 | 頭蓋外転移を有する | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 12 | 髄腔内播種病変を有する | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 13 | 全身的治療を要する活動性の感染症を有する患者である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |

| | | | |
|------|---|---|--|
| 適格条件 | 14 | 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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、高度の肺気腫な等) ・腎疾患(慢性腎不全、急性心不全、ネフローゼ症候群等) ・心疾患(NYHA 心機能分類でグレードⅢまたはⅣに該当する) ・その他重篤な合併症 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 15 | フェニルケトン尿症の患者である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 16 | 遺伝性果糖不耐症の患者である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 17 | 重篤な薬物また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 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 18 | ご紹介から外科的摘出術が 30 日以内の患者である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 19 | ご紹介から 6 カ月以内の心筋梗塞、不安定狭心症、コントロール不良の不整脈を有する | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 20 | ご紹介から 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、あるいは本試験中にほかの治験に参加を予定している | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 21 | Gd 造影剤を用いた MRI 測定を妨げる患者である(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) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 22 | 明らかな活動性の喘息がある。 (活動性の定義は 5 年以内に喘息発作があり、現在も喘息に対して治療中である。) | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 23 | 有効性評価期間中に妊娠を希望する女性、妊娠または授乳中の患者である また、妊娠の可能性のある女性および男性であり、有効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が守れない | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 24 | 精神疾患また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 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 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 25 | 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 26 | ご紹介から 14 日以内に G-CSF 製剤や輸血などを使用している | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 27 | BNCT 治療歴がある | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| 28 | 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 または、HIV 抗原・抗体陽性である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ | |

| | | | | | |
|--------|------|-----|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| その他の情報 | 体内金属 | | <input type="checkbox"/> 有 () | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 不明 |
| | 口腔内 | 義歯 | <input type="checkbox"/> 有 () | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 不明 |
| | | 金属冠 | <input type="checkbox"/> 有 () | <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 不明 |

治験責任医師による適用の可否判断のため、画像等の到着後、約1週間の時間をいただきます。

以下、ご記入ご署名をお願いします。

適格条件、適用判断などにより受診できない場合があることを承諾します はい いいえ

治療後は貴院で検査・診察など経過観察は可能ですか はい いいえ
(貴院での経過観察をお願いできない場合には治療はお受けできません)

医師主導治験の参加について患者へ説明しました はい いいえ

年 月 日 所属 _____ 主治医 _____