●治験にご参加できる条件(選択基準)

- (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患者さん
- (2) 同意取得時の年齢が満20歳以上、75歳未満の患者さん
- (3) KPS が 60%以上の患者さん
- (4) 標的病変部位が造影による画像診断により頭蓋部に限局している(標的病変の定義は12.2 に詳述)
- (5) 頭部 CT、MRI により腫瘍の再発又は増悪が確認されている患者さん
- (6) 外科的摘出術で治癒が困難と思われる患者さん
- (7) 全ての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さん
- (8) 初発時または再発時の病理診断により組織学的に高悪性度髄膜腫(WHO グレード 2 または 3) と診断されている患者さん
- (9) 標的病変部位に、1回 2Gy の X 線分割換算で総線量 65Gy 以下の治療歴を 有する患者さん
- (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 香日まで90日以上が経過している患者さん
- (11) 照射部位に1つ以上の標的病変を有し、測定可能病変を有する患者さん (すべての標的および非標的病変が同一照射野に含まれる場合は許容す る)
- (12) 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さん。なお、スクリーニング検査前 14 日以内に以下の検査に影響を与えると考えられる支持療法(G-CSF 製剤や輸血等)の実施は禁止する
 - 腎機能:

血清クレアチニン: 男性 1.2mg/dL 以下、女性 1.0mg/dL 以下

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/μL以上

白血球数: 2,500/μL以上

好中球数: 1,500/μL以上

- (13) 心電図で、臨床的に問題となる異常所見がない患者さん
- (14) 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さん