

●治験にご参加できない条件（除外基準）

- (1) 標的病変の主座がテント下である。
- (2) 活動性の重複がん（同時性重複がん及び無病期間が5年以内の異時性重複がん）を有する患者さん。ただし、治療により治癒と判断される上皮内がん及び皮膚がんは含まない
- (3) 頭蓋外転移を有する患者さん
- (4) コリメータの最大径外に造影病変を有する患者さん（非標的病変を含む）
- (5) 髄腔内播種病変を有する患者さん
- (6) 全身的治療を要する活動性の感染症を有する患者さん
- (7) 以下に示すような重篤な合併症がある患者さん
- (8) コントロール不良の糖尿病
- (9) コントロール不良の高血圧
- (10) 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）
- (11) 腎疾患（慢性腎不全、急性腎不全、ネフローゼ症候群等）
- (12) 心疾患（NYHA心機能分類でグレード III 又は IV に該当する）
- (13) その他重篤な合併症
- (14) フェニルケトン尿症の患者さん
- (15) 遺伝性果糖不耐症の患者さん
- (16) 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）を有する患者さん
- (17) BNCT 施行予定日 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さん
- (18) BNCT 施行予定日から4週間以内に抗悪性腫瘍薬の投与が行われていた患者さん
- (19) BNCT 施行予定日から30日以内に脳腫瘍切除術を行った患者さん
- (20) BNCT 施行予定日から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さん。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さん
- (21) Gd 造影剤を用いた MRI 測定を妨げる患者さん（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、造影剤にアレルギーのある患者さんなど）
- (22) 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及び男性は、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・避妊ペッサリー・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。
- (23) 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さんあるいは、抗精神病薬（メジャーランキライザー）を服用している患者さん
- (24) 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さん
 - ・重積発作及び/又は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さん
 - ・日常生活に支障があり、介護を必要とする患者さん
- (25) 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さん
- (26) BNCT 治療歴がある患者さん
- (27) 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さん