

臨床研究のご案内

『再発悪性神経膠腫に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索』

関西 BNCT 共同医療センター

大阪医科薬科大学病院

1. 臨床研究とは

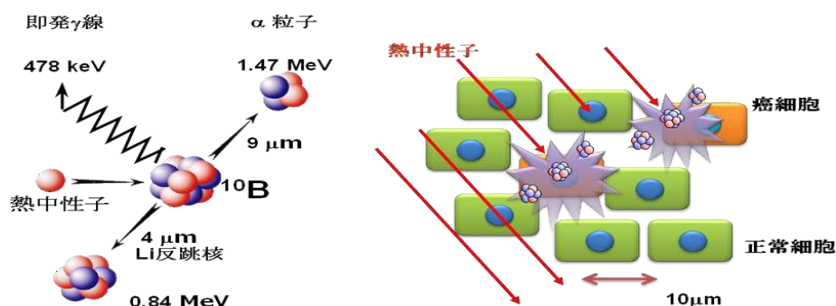
治療薬や医療機器の開発、病気の原因や予防の仕方、新しい治療法や検査を開発し、患者さんの生活の質の向上を目的に、人に対して行う医学研究です。現在の治療法、検査、医療機器も、過去に臨床研究された多くの患者さんのご協力により開発されました。未来の医療の質を高めるためにとっても重要な研究です。

2. この研究の目的

この研究は再発悪性神経膠腫の治療に対する新しい治療法であるホウ素中性子捕捉療法（以下 BNCT）の有効性を、PET（陽電子放出断層撮影）検査を用いた新しい評価方法により正確に評価することを目的としています。

3. BNCT とは

原子炉等での核反応によって発生する中性子と、それに反応しやすいホウ素とを利用して、正常細胞にあまり損傷を与えず、腫瘍細胞を選択的に破壊する治療法です。腫瘍細胞と正常細胞が混在している悪性度の高い脳腫瘍をはじめとするがん特に効果的であると考えられ、正常組織に対する影響が少ないことから、治療後の生活の質に悪影響を及ぼしにくい治療法と考えられています。これまでも国内外で臨床研究が行われ、国内では悪性神



経膠腫や頭頸部がんを対象とした治験が実施され、現時点では頭頸部がんのみ国の承認を受けています。

4. PET 検査とは

PET 検査は脳腫瘍に取り込まれやすいアミノ酸を使用して、腫瘍の活動性を評価する方法です。BNCT の腫瘍細胞を破壊する効果を正確に評価する新たな検査となる可能性があります。今回は、 ^{18}F -FBPA-PET 検査（未承認検査）を用いることで、正確な評価が実現出来ると考えています。

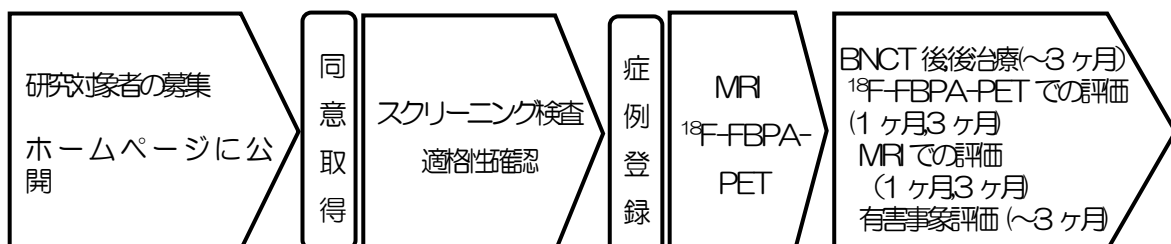
5. どんな人が参加するのか

悪性神経膠腫の患者さんで、標準治療を受けた後に脳腫瘍の再発を認め、手術が困難と判断された方が参加対象となります。細かな参加基準には下記のような項目があります。

- ① 病理診断により、組織学的に悪性神経膠腫と診断されている患者さん
- ② 標準治療後に再発したベバシズマブによる治療歴が在る患者さん
- ③ ベバシズマブによる治療にも係わらず MRI 検査で再増悪が明らかな評価可能病変を有する患者さん
- ④ 外科的摘出術で治癒が困難と思われる患者さん
- ⑤ 同意されたときの年齢が 20 歳以上 79 歳以下の患者さん
- ⑥ 研究参加について本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん、もしくは代諾者の自由意思による文書同意が得られた患者さん
- ⑦ 一般的な全身状態が、少なくとも自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要である程度の患者さん
- ⑧ 対側の脳半球には造影 MRI にて明らかな腫瘍を認めない患者さん
- ⑨ 3 ヶ月以上の生存が期待される患者さん

6. 研究のスケジュール

この研究の流れは、下図のようになります。研究の対象者である可能性があれば、当院を受診いただきます。研究参加の同意をいただいた後、適格と判



断された場合には、研究に参加いただきます。約5日間の入院にてBNCTを行い、BNCT1ヶ月後、3ヶ月後に外来にてMRI検査とPET検査を行います。

7. この研究に参加する利益・不利益について

この研究に参加することによって、BNCTを受けることが出来、BNCTが奏効すれば、腫瘍が縮小し、あなたの病状が改善する可能性があります。ただし、ベバシズマブなど従来の脳腫瘍に対する治療が不要になるわけではありません。また、期待した治療効果が得られず、病状が改善しない場合もあります。また¹⁸F-FBPA-PET検査でBNCTの効果が早期に確認できれば、次の治療方針の決定に重要な情報が得られる可能性があります。

BNCTの副作用としては、脱毛症、アミラーゼ増加、血中プロラクチン異常、リンパ球減少、尿路結晶・尿路閉塞、血尿、頭痛、悪心・嘔吐、倦怠感、高血糖、食欲減退などがあり、重度の副作用としては脳浮腫、中枢神経系壊死、けいれんなどが報告されています。

8. 研究にかかわる費用について

脳腫瘍に対するBNCTおよび¹⁸F-FBPA-PETは健康保険の適用にはなっておりません。大阪医科薬科大学病院での事前の診察、検査、BNCT前後の4泊5日の入院費用やBNCT後の3ヶ月間に行われる通常の診察や検査は本来、保険で認められた内容ですが、保険診療と自費診療を混合して運用することは禁じられています。そのためこの研究にかかわる費用は自費診療となり、患者さんにご協力いただく負担は総額220万円（税込）になります。何らかの理由で入院期間が延長した場合などでは、追加の費用を負担いただくことになります。

また、本研究の相談を含めて当院での診療は初診から自費診療となります。

9. 実施医療機関および研究代表医師および責任医師

研究代表医師：関西BNCT共同医療センター センター長 二瓶 圭二

研究責任医師：大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科
医長 古瀬 元雅

この研究にご興味がある方は主治医の先生を介してお問合せ下さい。