

■ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とします。

- ① 悪性神経膠腫の病理組織学的診断が確定している。
- ② 標準治療後に再発し、ベバシズマブによる治療中の患者。
- 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。MRI での RANO 基準による進行 (PD) をもって再増悪とする。
- ④ 外科的治療が困難である。
- ⑤ 同意取得時の年齢が 20 歳以上 79 歳以下である。
- ⑥ 研究参加について、研究対象者本人あるいは代諾者から文書による同意が得られている。
- ⑦ KPS (Karnofsky performance status) が 60%以上である。
- ⑧ 対側大脳半球及びテント下には MRI にて明らかな腫瘍の進展を認めない。
- ⑨ 3 ヶ月以上の生存が期待でき、BNCT 後 3 カ月までの来院が可能である。
- ⑩ 主要臓器の機能が保持され、同意取得時に臨床検査値が以下の条件を満たしている。

白血球数	3,000 / μ L 以上
好中球数	1,500 / μ L 以上
ヘモグロビン	8.0g/dL 以上
血小板数	100,000 / μ L 以上
AST (alanine aminotransferase)	100 IU/L 以下
ALT (aspartate aminotransferase)	100 IU/L 以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下
血清クレアチニン	1.5 mg/dL 以下
蛋白尿	+以下

■ 除外基準

以下のいずれかの基準に抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととします。

- ① 髄腔播種を認める。
- ② 抗生物質、抗ウイルス薬、抗真菌薬などの静脈内投与が必要な感染を有する。
- ③ 重篤な合併症 (心疾患、肺線維症・間質性肺炎、出血傾向、コントロール不良な高血圧症や糖尿病 等) を有する。
- ④ フェニールケトン尿症を有する。
- ⑤ 現在出血している (頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、後腹膜出血、咯血等)。
- ⑥ 抗凝固薬内服を要するが、コントロール不良もしくは PT-INR が 2.5 超である。
- ⑦ MRI 造影剤、ステボロニン (ホウ素キャリアー) あるいは ^{18}F -FBPA の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある。
- ⑧ 妊婦又は授乳中の女性である。
- ⑨ 他の治験に参加中である。
- ⑩ その他、研究責任医師又は研究分担医師が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した患者。