

初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン化学放射線療法先行再発時  
テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第  
Ⅲ相試験(JCOG1016 試験)

(当院倫理委員会整理番号 2014-138)

におけるご協力をお願い

術後初発退形成性神経膠腫に対して、一次治療として塩酸ニムスチン (ACNU) 併用化学放射線療法を行い、増悪/再発後に二次治療としてテモゾロミド (TMZ) 療法を行う試験治療 (ACNU-TMZ 療法) の、一次治療として TMZ 併用化学放射線療法を行い、増悪/再発後の二次治療を規定しない標準治療 (TMZ 療法) に対する優越性を検証します。

本試験では退形成性神経膠腫に対する標準治療とはなったものの有効な二次治療を持たない TMZ による一次治療 (RT+TMZ 療法) と比較して、まず ACNU による一次治療を行った後に TMZ を二次治療として用いる治療 (RT+ACNU 再発後 TMZ 療法) が優るかどうかを検証します。RT+ACNU 再発後 TMZ 療法の優越性が検証されれば、退形成性神経膠腫に対して延命効果の優る新しい標準治療が確立します。本試験の結果、RT+ACNU 再発後 TMZ 療法の優越性が検証されて一次治療のみで治療効果が得られる患者が多ければ、高額な TMZ を使用しなくて済むため、医療経済的な効率も極めて高いと言えます。

次にあげる条件を満たされた患者様を対象とさせていただきます。

- 1) 組織学的に退形成性神経膠腫と診断されている。
- 2) 初発例で、多発病変や転移および播種を認めない。
- 3) 術後 3～20 日以内である。
- 4) 20 歳以上、69 歳以下である。
- 5) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線治療、いずれの既往もない。
- 6) 全身状態が良い。
- 7) 適切な臓器機能を有する。
- 8) 試験参加について患者本人または代筆者から文書で同意が得られている。

詳しい治療内容、治療に関するご相談、苦情等がございましたら以下連絡先まで  
お願いいたします。

弘前大学大学院医学研究科脳神経外科

青森県弘前市在府町 5

TEL: 0172-39-5115

研究総括者：教授・大熊洋揮

研究責任者：准教授・浅野研一郎