

手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独療法と
テモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

(JCOG1303 試験)

(当院倫理委員会整理番号 2014-137)

におけるご協力をお願い

手術後残存腫瘍のある初発 WHO Grade II びまん性星細胞腫患者に対するテモゾロミド (TMZ) 併用放射線療法 (RT+TMZ) の臨床的有用性を標準治療である放射線単独療法 (RT) とのランダム化第 III 相試験で検証します。

びまん性星細胞腫に対する標準治療は、手術でできるだけ脳腫瘍を取り除いた後に、残存腫瘍がある場合には早期に放射線治療を追加することです。悪性度の高いグレードⅢ・Ⅳの神経膠腫では、術後の放射線治療に抗がん剤「テモゾロミド」を組み合わせた「化学放射線療法」が標準治療として行われています。テモゾロミドは、グレード II 神経膠腫の一種であるびまん性星細胞腫に対しても効果が期待されている抗がん剤の一つです。また標準治療である、放射線治療と直接効果を比べたことがないために、テモゾロミドを追加することがどの程度の効果があるのかははっきりと証明されていません。そのためこの試験は 2 つの治療法を比較する臨床試験です。

対象の患者さんは以下とおりです。

- 1) 手術摘出標本または生検の永久標本にて、組織学的に WHO Grade II 星細胞腫と診断されている。
- 2) 初発で、多発病変、転移および播種を認めない。
- 3) 術後 42 日以内の MR I で残存病変が認められる。
- 4) 術後 3 日以降、42 日以内である。
- 5) 20 歳以上、69 歳以下である。
- 6) 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。
- 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