

**初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
(JCOG1114 試験)
(当院倫理委員会整理番号 2014-362)
におけるご協力のお願い**

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)に対する照射前大量メトトレキサート療法(HD-MTX 療法)＋テモゾロミド(TMZ 併用療法)＋維持 TMZ 療法が標準治療である HD-MTX 療法＋放射線治療に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証します。

現在の PCNSL の標準治療である「HD-MTX 療法＋放射線治療」は、日本では広く行われておりその効果も証明されていますが、治療成績はまだまだ不十分であり更なる新しい治療の開発が望まれています。

PCNSL は標準治療では 1～2 年後に再発することが多いのですが、TMZ を投与することにより、約 3 割の方で再度腫瘍の縮小を認めたという報告もあり、より有望な治療法ではないかと期待されています。しかし、TMZ に高い治療効果が期待される一方で、副作用のリスクも考えられ、現在の標準治療と比べて本当に優れた治療であるかどうかは分かっていません。そこで、この「HD-MTX 療法＋放射線治療」と「HD-MTX 療法＋放射線治療＋TMZ」の 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

対象の患者さんは以下のとおりです。

- 1) 登録時の年齢が 20 歳以上、70 歳以下で、術後 3 日～20 日であり、手術等により病理組織学的にびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であることが確認されている方。
- 2) 全身状態が良好な方
- 3) 他のがん腫に対する治療としての化学療法、放射線療法いずれの既往もない。
- 4) 主要臓器機能が保たれている。
- 5) 試験参加について文書で同意が得られている。

なお本治療は当附属病院の高度先進医療で行われます。またこの研究組織は国立がん研究センターが中心となって行われている日本臨床腫瘍研究グループ

(Japan Clinical Oncology Group; JCOG)という組織が研究母体です。当院脳神経外科はこの JCOG 組織に参加しております。

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