

表2.3. 観察期間  
 解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
観察期間(月)	症例数	41	38	21
	平均値	12.9	13.1	15.3
	標準偏差	4.7	4.5	0.7
	最小値	1.2	1.2	14.5
	中央値	14.9	15.0	15.1
	最大値	18.5	18.5	17.2
	欠測数	0	0	0

表3.1. 人口統計学的変数  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
性別	男性	23 (56.1)	22 (57.9)	11 (52.4)
	女性	18 (43.9)	16 (42.1)	10 (47.6)
登録時年齢 (歳)	症例数	41	38	21
	平均値	53.3	52.1	51.4
	標準偏差	15.1	14.9	13.5
	最小値	17.0	17.0	20.0
	中央値	56.0	54.5	53.0
	最大値	76.0	73.0	73.0
	欠測数	0	0	0
身長 (cm)	症例数	40	37	20
	平均値	164.2	164.8	164.4
	標準偏差	8.8	8.6	9.3
	最小値	146.0	146.0	146.0
	中央値	165.7	166.0	165.5
	最大値	181.0	181.0	181.0
	欠測数	1	1	1
体重 (kg)	症例数	41	38	21
	平均値	61.3	62.3	63.8
	標準偏差	12.1	11.6	11.7
	最小値	38.4	38.4	47.4
	中央値	60.0	60.0	60.6
	最大値	88.5	88.5	88.5
	欠測数	0	0	0
BMI* (kg/m <sup>2</sup> )	症例数	40	37	20
	平均値	22.4	22.7	23.1
	標準偏差	3.5	3.4	2.9
	最小値	16.1	16.9	18.6
	中央値	21.8	22.1	22.3
	最大値	31.6	31.6	28.1
	欠測数	1	1	1
アレルギーの有無	有	8 (19.5)	8 (21.1)	2 (9.5)
	無	33 (80.5)	30 (78.9)	19 (90.5)
(既往歴・合併症) 高血圧の有無	有	5 (12.2)	5 (13.2)	2 (9.5)
	無	36 (87.8)	33 (86.8)	19 (90.5)
(既往歴・合併症) 脳血管疾患の有無	有	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (4.8)
	無	40 (97.6)	37 (97.4)	20 (95.2)
(既往歴・合併症) 心疾患の有無	有	2 (4.9)	2 (5.3)	0 (0.0)
	無	39 (95.1)	36 (94.7)	21 (100.0)
登録時KPS (%)	症例数	41	38	21
	平均値	70.0	70.3	71.0
	標準偏差	10.7	11.0	11.4
	最小値	60.0	60.0	60.0
	中央値	70.0	70.0	70.0
	最大値	100.0	100.0	100.0
	欠測数	0	0	0
収縮期血圧 (mmHg)	症例数	41	38	21
	平均値	119.1	118.5	117.6
	標準偏差	15.9	16.3	13.4
	最小値	90.0	90.0	91.0
	中央値	119.0	115.5	115.0
	最大値	154.0	154.0	142.0
	欠測数	0	0	0
拡張期血圧 (mmHg)	症例数	41	38	21
	平均値	76.7	76.4	75.5
	標準偏差	13.0	13.4	11.4
	最小値	51.0	51.0	60.0
	中央値	75.0	74.5	74.0
	最大値	119.0	119.0	106.0
	欠測数	0	0	0

表3.1. 人口統計学的変数  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
脈拍 (回/分)	症例数	41	38	21
	平均値	77.6	77.7	76.9
	標準偏差	12.2	12.0	11.7
	最小値	56.0	56.0	56.0
	中央値	75.0	75.5	75.0
	最大値	102.0	102.0	102.0
	欠測数	0	0	0
体温 (°C)	症例数	41	38	21
	平均値	36.5	36.6	36.7
	標準偏差	0.4	0.4	0.4
	最小値	35.6	35.6	35.8
	中央値	36.6	36.6	36.7
	最大値	37.4	37.4	37.4
	欠測数	0	0	0

\* BMI (kg/m<sup>2</sup>) = 体重 (kg) / (身長 (cm) / 100)<sup>2</sup>  
KPS: Karnofsky Performance Scale

表3.2. 原疾患(脳および隣接臓器の疾患)の情報  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
原疾患の種類	原発性脳腫瘍	28 (68.3)	27 (71.1)	15 (71.4)
	転移性脳腫瘍	12 (29.3)	10 (26.3)	5 (23.8)
	隣接臓器の腫瘍	1 (2.4)	1 (2.6)	1 (4.8)
原疾患の診断日から登録日までの期間 (月)	症例数	41	38	21
	平均値	46.8	44.9	46.3
	標準偏差	33.6	34.1	34.8
	最小値	4.0	4.0	8.0
	中央値	36.4	30.9	36.4
	最大値	141.1	141.1	141.1
	欠測数	0	0	0
(原発性脳腫瘍の場合) 内訳	神経膠芽腫	11	11	6
	退形成性神経膠腫	5	5	3
	退形成性稀突起膠腫	2	2	1
	退形成性上衣腫	0	0	0
	神経膠腫	4	4	2
	稀突起膠腫	0	0	0
	上衣腫	0	0	0
	退形成性髄膜腫	0	0	0
	髄膜腫	1	1	0
	その他の腫瘍	5	4	3
(転移性脳腫瘍の場合) 原発部位	胃	1	1	0
	顎下腺	1	1	1
	子宮	1	1	1
	食道	2	2	1
	肺	6	5	2
	乳房	1	0	0
(隣接臓器の腫瘍の場合) 腫瘍部位	上咽頭	1	1	1

(原発性脳腫瘍症例及び転移性脳腫瘍症例のみ)

項目	カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=40	n=37	n=20
脳腫瘍病変の数	1個	35 (87.5)	32 (86.5)	19 (95.0)
	2個	3 (7.5)	3 (8.1)	1 (5.0)
	3個	1 (2.5)	1 (2.7)	0 (0.0)
	4個	1 (2.5)	1 (2.7)	0 (0.0)
脳腫瘍病変部位 <重複有>	右側前頭葉	9	8	3
	右側側頭葉	3	3	1
	右側頭頂葉	2	2	1
	左側その他(脳室三角部)	1	1	1
	左側基底核、大脳辺縁系	3	3	1
	左側小脳	1	1	0
	左側前頭葉	12	10	7
	左側側頭葉	2	2	1
	左側頭頂葉	6	6	3
	正中その他(下垂体鞍上部)	1	1	0
	正中その他(松果体)	2	2	1
	正中その他(透明中隔)	2	2	1
	正中その他(脳梁)	1	1	0
	正中基底核、大脳辺縁系	1	1	0
	両側前頭葉	2	2	1
脳腫瘍手術の有無	有	28 (70.0)	27 (73.0)	14 (70.0)
	無	12 (30.0)	10 (27.0)	6 (30.0)
(有の場合) 腫瘍摘出度	S1	7	7	3
	S2	6	6	5
	S3	14	13	6
	不明	1	1	0

表3.3. 脳放射線壊死  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
壊死病変部位 <重複有>	右側前頭葉	9	8	3
	右側側頭葉	3	3	2
	右側頭頂葉	1	1	0
	左側その他(脳室三角部)	1	1	1
	左側基底核、大脳辺縁系	3	3	1
	左側前頭葉	13	11	7
	左側側頭葉	3	3	1
	左側頭頂葉	5	5	3
	正中その他(松果体)	1	1	1
	正中その他(透明中隔)	1	1	1
	正中脳幹	1	1	1
	両側基底核、大脳辺縁系	1	1	1
	両側その他(脳梁)	1	1	0
	両側前頭葉	3	3	2
	両側頭頂葉	1	1	1
組織診断の有無	有	5 (12.2)	5 (13.2)	4 (19.0)
	無	36 (87.8)	33 (86.8)	17 (81.0)
(有の場合) 腫瘍細胞の有無	有	2	2	1
	無	3	3	3
原疾患に対する放射線治療から PED診断日までの期間 (月) *1	症例数	41	38	21
	平均値	40.2	38.5	40.9
	標準偏差	32.4	32.7	33.5
	最小値	3.0	3.0	3.8
	中央値	24.8	24.1	33.4
	最大値	140.9	140.9	140.9
	欠測数	0	0	0
PED診断日から 登録日までの期間 (月) *2	症例数	41	38	21
	平均値	1.1	1.1	1.4
	標準偏差	1.0	1.1	1.1
	最小値	0.0	0.0	0.1
	中央値	0.7	0.8	1.0
	最大値	4.2	4.2	4.2
	欠測数	0	0	0

\*1 期間 (月) = (PED診断日-最終照射年月日\*+1) /30

\*2 期間 (月) = (登録日-PED診断日\*+1) /30

表3.4.1. 原疾患(脳および隣接臓器の疾患)に対する治療歴(登録時)  
解析対象集団:SAS、FAS、PPS

原疾患に対する放射線治療

項目	カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
原疾患に対する放射線治療 <重複有>	X線	17	17	8
	BNCT	1	1	1
	定位放射線	29	26	14
	その他	7	7	5
(その他の場合)内訳 <重複有>	IMRT	4	4	2
	陽子線治療	3	3	3

原疾患に対する化学療法の有無

項目	カテゴリ	SAS	FAS	PPS	
		n=41	n=38	n=21	
原疾患に対する化学療法の有無	有	32 (78.0)	30 (78.9)	16 (76.2)	
	無	9 (22.0)	8 (21.1)	5 (23.8)	
(化学療法有の場合)対象	脳腫瘍	24	23	12	
	脳腫瘍以外	8	7	4	
(脳腫瘍の場合)テモゾロミド の有無	有	20	20	11	
	無	4	3	1	
(脳腫瘍の場合)その他治療内容 <重複有>	CHOP	1	0	0	
	ICE	3	2	1	
	CHOP、ニムスチン	1	0	0	
	IFN B	1	1	1	
	NK細胞	1	1	1	
	PAV	1	1	1	
	エトポシド	1	1	1	
	シタラビン	1	1	0	
	ニムスチン	4	4	3	
	ペバシズマブ	1	1	1	
	ニムスチン、ビンクリスチン	1	1	0	
	メトトレキサート	1	1	0	
	メトトレキサート、シタラビン	1	1	0	
	(脳腫瘍以外の場合)治療内容 <重複有>	カルボプラチン	1	1	1
		カルボプラチン、エトポシド	1	1	1
		ゲムシタビン	1	1	1
シクロホスファミド		1	0	0	
シスプラチン		2	2	1	
シスプラチン、エトポシド		1	1	1	
シスプラチン、ドセタキセル		1	1	0	
シスプラチン、フルオロウラシル		1	1	1	
ネダプラチン		1	1	1	
トラスツズマブ		2	1	0	
フルオロウラシル		1	1	0	
ペメトレキセド		1	1	0	

表3.4.2. 原疾患(脳腫瘍)に対する化学療法(経過)  
解析対象集団: SAS、FAS、PPS

時期	テモゾロミド 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	20 (83.3)	20 (87.0)	11 (91.7)
1回目投与前~2回目投与前	11 (27.5)	11 (29.7)	6 (28.6)
2回目投与前~3回目投与前	11 (27.5)	11 (29.7)	6 (28.6)
3回目投与前~4回目投与前	11 (27.5)	11 (29.7)	6 (28.6)
4回目投与前~5回目投与前	11 (30.6)	11 (32.4)	6 (28.6)
5回目投与前~6回目投与前	10 (27.8)	10 (29.4)	6 (28.6)
最終投与前~投与終了後1ヵ月	9 (22.5)	9 (24.3)	6 (30.0)
投与終了後1ヵ月~3ヵ月	9 (22.5)	8 (22.9)	6 (30.0)
投与終了後4ヵ月~6ヵ月	8 (22.2)	8 (26.7)	6 (30.0)
投与終了後7ヵ月~9ヵ月	7 (21.9)	7 (25.9)	5 (25.0)
投与終了後10ヵ月~1年	7 (20.6)	7 (26.9)	5 (23.8)
全期間	11 (26.8)	11 (28.9)	6 (28.6)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

表3.5.1. 脳放射線壊死に対する登録までの過去の治療歴  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目		カテゴリ	SAS	FAS	PPS
			n=41	n=38	n=21
脳放射線壊死に対する加療	ステロイドホルモンの有無	有	40 (97.6)	38 (100.0)	21 (100.0)
		無	1 (2.4)*	0 (0.0)	0 (0.0)
	抗凝固療法の有無	有	19 (46.3)	17 (44.7)	9 (42.9)
		無	22 (53.7)	21 (55.3)	12 (57.1)
	ビタミンE内服の有無	有	22 (53.7)	20 (52.6)	11 (52.4)
		無	19 (46.3)	18 (47.4)	10 (47.6)
	高圧酸素療法の有無	有	3 (7.3)	3 (7.9)	3 (14.3)
		無	38 (92.7)	35 (92.1)	18 (85.7)
	その他〈重複有〉	アスピリン	1	1	1
		イソソルビド	1	1	1
		ペバシズマブ	2	1	0
壊死巣除去術		4	4	4	

\*008-001は登録後に脳放射線壊死に対する内科的治療が行われていない（選択基準6に反する）ことが判明した。



表3. 5. 2. 脳放射線壊死に対する治療歴（経過）  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

時期	ステロイドホルモン 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	35 (85.4)	34 (89.5)	18 (85.7)
1回目投与前～2回目投与前	34 (85.0)	33 (89.2)	18 (85.7)
2回目投与前～3回目投与前	33 (82.5)	32 (86.5)	18 (85.7)
3回目投与前～4回目投与前	33 (82.5)	32 (86.5)	18 (85.7)
4回目投与前～5回目投与前	29 (80.6)	28 (82.4)	16 (76.2)
5回目投与前～6回目投与前	24 (66.7)	23 (67.6)	14 (66.7)
最終投与前～投与終了後1ヵ月	22 (55.0)	21 (56.8)	9 (45.0)
投与終了後1ヵ月～3ヵ月	21 (52.5)	20 (57.1)	9 (45.0)
投与終了後4ヵ月～6ヵ月	16 (43.2)	15 (48.4)	7 (35.0)
投与終了後7ヵ月～9ヵ月	15 (46.9)	14 (51.9)	10 (50.0)
投与終了後10ヵ月～1年	18 (52.9)	15 (57.7)	11 (52.4)
全期間	35 (85.4)	34 (89.5)	18 (85.7)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

時期	抗凝固療法 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	13 (31.7)	11 (28.9)	5 (23.8)
1回目投与前～2回目投与前	14 (35.0)	12 (32.4)	5 (23.8)
2回目投与前～3回目投与前	13 (32.5)	11 (29.7)	4 (19.0)
3回目投与前～4回目投与前	14 (35.0)	12 (32.4)	5 (23.8)
4回目投与前～5回目投与前	13 (36.1)	11 (32.4)	5 (23.8)
5回目投与前～6回目投与前	11 (30.6)	9 (26.5)	5 (23.8)
最終投与前～投与終了後1ヵ月	12 (30.0)	10 (27.0)	5 (25.0)
投与終了後1ヵ月～3ヵ月	10 (25.0)	9 (25.7)	5 (25.0)
投与終了後4ヵ月～6ヵ月	10 (27.0)	9 (29.0)	5 (25.0)
投与終了後7ヵ月～9ヵ月	6 (18.8)	5 (18.5)	3 (15.0)
投与終了後10ヵ月～1年	6 (17.6)	5 (19.2)	3 (14.3)
全期間	18 (43.9)	16 (42.1)	7 (33.3)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

時期	ビタミンE内服 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	20 (48.8)	18 (47.4)	9 (42.9)
1回目投与前～2回目投与前	18 (45.0)	16 (43.2)	9 (42.9)
2回目投与前～3回目投与前	18 (45.0)	16 (43.2)	9 (42.9)
3回目投与前～4回目投与前	18 (45.0)	16 (43.2)	9 (42.9)
4回目投与前～5回目投与前	18 (50.0)	16 (47.1)	9 (42.9)
5回目投与前～6回目投与前	18 (50.0)	16 (47.1)	9 (42.9)
最終投与前～投与終了後1ヵ月	20 (50.0)	18 (48.6)	9 (45.0)
投与終了後1ヵ月～3ヵ月	17 (42.5)	16 (45.7)	9 (45.0)
投与終了後4ヵ月～6ヵ月	16 (43.2)	14 (45.2)	9 (45.0)
投与終了後7ヵ月～9ヵ月	13 (40.6)	11 (40.7)	7 (35.0)
投与終了後10ヵ月～1年	13 (38.2)	10 (38.5)	7 (33.3)
全期間	21 (51.2)	19 (50.0)	10 (47.6)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

表3.5.2. 脳放射線壊死に対する治療歴（経過）  
 解析対象集団：SAS、FAS、PPS

時期	高圧酸素療法 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
1回目投与前～2回目投与前	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
2回目投与前～3回目投与前	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
3回目投与前～4回目投与前	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
4回目投与前～5回目投与前	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
5回目投与前～6回目投与前	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
最終投与前～投与終了後1ヵ月	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与終了後1ヵ月～3ヵ月	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与終了後4ヵ月～6ヵ月	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与終了後7ヵ月～9ヵ月	3 (10.7)	3 (11.1)	3 (15.0)
投与終了後10ヵ月～1年	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全期間	3 (7.3)	3 (7.9)	3 (14.3)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

時期	その他 有の症例数(%)		
	SAS	FAS	PPS
	n=41	n=38	n=21
登録時	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
1回目投与前～2回目投与前	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
2回目投与前～3回目投与前	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
3回目投与前～4回目投与前	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
4回目投与前～5回目投与前	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
5回目投与前～6回目投与前	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
最終投与前～投与終了後1ヵ月	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
投与終了後1ヵ月～3ヵ月	1 (100.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
投与終了後4ヵ月～6ヵ月	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
投与終了後7ヵ月～9ヵ月	1 (33.3)	1 (33.3)	0 (0.0)
投与終了後10ヵ月～1年	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (0.0)
全期間	5 (12.2)	5 (13.2)	1 (4.8)

\*割合(%)は各時点で観察された症例数を分母にして算出した。

表3.6.1. 登録時の臨床検査値（凝固）  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
PT-INR	症例数	41	38	21
	平均値	1.26	1.24	1.23
	標準偏差	0.47	0.48	0.47
	最小値	0.84	0.84	0.85
	中央値	1.02	1.00	1.03
	最大値	2.41	2.41	2.37
	欠測数	0	0	0
APTT (sec)	症例数	40	37	21
	平均値	29.3	29.2	28.7
	標準偏差	5.7	5.9	4.5
	最小値	17.2	17.2	19.6
	中央値	27.5	27.2	27.2
	最大値	46.4	46.4	40.2
	欠測数	1	1	0
フィブリノーゲン (mg/dL)	症例数	34	33	18
	平均値	302.7	298.3	271.5
	標準偏差	108.2	106.7	78.8
	最小値	140.0	140.0	140.0
	中央値	279.5	279.0	268.6
	最大値	595.0	595.0	417.0
	欠測数	7	5	3
FDP ( $\mu$ g/mL)	症例数	32	31	17
	平均値	3.17	3.18	2.86
	標準偏差	3.68	3.74	4.33
	最小値	0.70	0.70	1.00
	中央値	1.95	1.90	1.80
	最大値	19.40	19.40	19.40
	欠測数	9	7	4
Dダイマー ( $\mu$ g/mL)	症例数	30	30	19
	平均値	1.30	1.30	1.15
	標準偏差	1.89	1.89	2.10
	最小値	0.16	0.16	0.20
	中央値	0.70	0.70	0.60
	最大値	9.73	9.73	9.73
	欠測数	11	8	2

表3.6.2. 登録時の臨床検査値（血液学的・血液生化学・尿）  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
赤血球 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ )	症例数	41	38	21
	平均値	4.30	4.30	4.50
	標準偏差	0.70	0.70	0.50
	最小値	2.80	2.80	3.80
	中央値	4.40	4.40	4.40
	最大値	5.80	5.80	5.80
	欠測数	0	0	0
ヘモグロビン (g/dL)	症例数	41	38	21
	平均値	13.6	13.6	14.1
	標準偏差	1.8	1.8	1.3
	最小値	9.8	9.8	11.1
	中央値	14.0	14.0	14.4
	最大値	16.5	16.5	16.5
	欠測数	0	0	0
ヘマトクリット (%)	症例数	41	38	21
	平均値	40.5	40.6	42.2
	標準偏差	5.5	5.6	4.2
	最小値	25.5	25.5	30.4
	中央値	41.1	41.4	42.5
	最大値	50.7	50.7	50.7
	欠測数	0	0	0
白血球数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )	症例数	41	38	21
	平均値	6.3	6.5	6.0
	標準偏差	2.6	2.6	2.1
	最小値	2.8	2.8	2.8
	中央値	5.8	5.9	5.8
	最大値	13.3	13.3	12.0
	欠測数	0	0	0
好中球数 ( $/\text{mm}^3$ )	症例数	41	38	21
	平均値	4632.3	4818.8	4579.0
	標準偏差	2365.9	2356.1	2068.7
	最小値	1572.0	1572.0	1699.0
	中央値	4300.0	4347.0	4220.0
	最大値	10488.0	10488.0	9672.0
	欠測数	0	0	0
血小板数 ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )	症例数	41	38	21
	平均値	20.0	20.2	19.1
	標準偏差	6.3	6.4	5.4
	最小値	10.1	10.1	10.8
	中央値	20.0	20.2	20.3
	最大値	36.2	36.2	30.6
	欠測数	0	0	0
総蛋白 (g/dL)	症例数	41	38	21
	平均値	6.6	6.6	6.7
	標準偏差	0.6	0.6	0.5
	最小値	4.9	4.9	5.4
	中央値	6.7	6.7	6.7
	最大値	7.8	7.8	7.3
	欠測数	0	0	0
アルブミン (g/dL)	症例数	39	36	19
	平均値	4.1	4.1	4.2
	標準偏差	0.5	0.5	0.5
	最小値	3.1	3.1	3.2
	中央値	4.1	4.1	4.2
	最大値	4.9	4.9	4.9
	欠測数	2	2	2

表3.6.2. 登録時の臨床検査値（血液学的・血液生化学・尿）  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
総ビリルビン (mg/dL)	症例数	41	38	21
	平均値	0.6	0.6	0.7
	標準偏差	0.3	0.3	0.4
	最小値	0.1	0.1	0.3
	中央値	0.5	0.5	0.6
	最大値	2.0	2.0	2.0
	欠測数	0	0	0
GOT (AST) (IU/L)	症例数	41	38	21
	平均値	17.9	17.8	16.9
	標準偏差	5.9	5.9	4.9
	最小値	8.0	8.0	8.0
	中央値	17.0	16.5	16.0
	最大値	34.0	34.0	26.0
	欠測数	0	0	0
GPT (ALT) (IU/L)	症例数	41	38	21
	平均値	27.9	29.3	29.6
	標準偏差	19.2	19.3	20.6
	最小値	8.0	8.0	8.0
	中央値	24.0	26.0	26.0
	最大値	85.0	85.0	85.0
	欠測数	0	0	0
Al-P (IU/L)	症例数	37	35	19
	平均値	251.5	253.9	239.9
	標準偏差	109.2	110.4	89.3
	最小値	103.0	103.0	103.0
	中央値	218.0	218.0	230.0
	最大値	638.0	638.0	426.0
	欠測数	4	3	2
LDH (IU/L)	症例数	40	38	21
	平均値	219.9	220.9	214.8
	標準偏差	91.4	93.6	90.3
	最小値	115.0	115.0	125.0
	中央値	184.5	183.0	180.0
	最大値	464.0	464.0	464.0
	欠測数	1	0	0
BUN (mg/dL)	症例数	41	38	21
	平均値	15.4	15.2	15.2
	標準偏差	5.6	5.7	5.7
	最小値	8.0	8.0	8.0
	中央値	14.0	14.0	14.0
	最大値	31.4	31.4	31.4
	欠測数	0	0	0
血清クレアチニン (mg/dL)	症例数	41	38	21
	平均値	0.65	0.65	0.62
	標準偏差	0.19	0.19	0.15
	最小値	0.27	0.27	0.40
	中央値	0.61	0.61	0.57
	最大値	1.04	1.04	0.90
	欠測数	0	0	0
Na (mEq/L)	症例数	41	38	21
	平均値	141.1	141.1	141.8
	標準偏差	2.9	3.0	2.9
	最小値	134.7	134.7	137.0
	中央値	141.0	141.0	142.0
	最大値	149.0	149.0	149.0
	欠測数	0	0	0

表3.6.2. 登録時の臨床検査値（血液学的・血液生化学・尿）  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
K (mEq/L)	症例数	41	38	21
	平均値	4.1	4.0	3.9
	標準偏差	0.4	0.3	0.3
	最小値	3.5	3.5	3.5
	中央値	4.0	4.0	3.9
	最大値	5.3	5.1	4.6
	欠測数	0	0	0
Cl (mEq/L)	症例数	40	37	20
	平均値	104.4	104.4	104.7
	標準偏差	3.4	3.5	3.6
	最小値	95.6	95.6	99.0
	中央値	104.0	104.0	104.0
	最大値	115.0	115.0	115.0
	欠測数	1	1	1
Ca (mg/dL)	症例数	35	33	18
	平均値	9.0	9.0	9.0
	標準偏差	0.8	0.9	1.1
	最小値	4.6	4.6	4.6
	中央値	9.2	9.2	9.3
	最大値	9.7	9.7	9.7
	欠測数	6	5	3
CRPの検出限界	有	3 (7.3)	3 (7.9)	1 (4.8)
	無	38 (92.7)	35 (92.1)	20 (95.2)
CRP (mg/dL)	症例数	38	35	20
	平均値	0.19	0.19	0.13
	標準偏差	0.34	0.35	0.33
	最小値	0.00	0.00	0.00
	中央値	0.07	0.06	0.04
	最大値	1.51	1.51	1.51
欠測数	0	0	0	
尿蛋白	-	34 (82.9)	31 (81.6)	18 (85.7)
	±	5 (12.2)	5 (13.2)	2 (9.5)
	1+	2 (4.9)	2 (5.3)	1 (4.8)

表3. 7. 脳放射線壊死と腫瘍の鑑別のためのPET評価  
 解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
PETの種類	F-BPA-PET	9 (22.0)	8 (21.1)	2 (9.5)
	C-Methionine-PET	32 (78.0)	30 (78.9)	19 (90.5)
F-BPA L/N比	症例数	9	8	2
	平均値	1.9	1.9	2.2
	標準偏差	0.3	0.3	0.2
	最小値	1.5	1.5	2.0
	中央値	1.9	1.9	2.2
	最大値	2.3	2.3	2.3
	欠測数	0	0	0
F-BPA投与量 (MBq)	症例数	9	8	2
	平均値	216.8	225.4	238.0
	標準偏差	42.8	36.5	45.3
	最小値	148.0	185.0	206.0
	中央値	210.0	217.5	238.0
	最大値	287.0	287.0	270.0
	欠測数	0	0	0
C-Met L/N比	症例数	32	30	19
	平均値	1.4	1.4	1.4
	標準偏差	0.3	0.3	0.3
	最小値	0.6	0.6	0.6
	中央値	1.5	1.5	1.5
	最大値	1.8	1.8	1.8
	欠測数	0	0	0
C-Met投与量 (MBq)	症例数	32	30	19
	平均値	353.5	356.2	346.9
	標準偏差	148.6	152.5	158.6
	最小値	74.8	74.8	74.8
	中央値	370.0	372.5	375.0
	最大値	740.0	740.0	740.0
	欠測数	0	0	0

表4.1. プロトコル治療の概要  
 解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量	SAS	FAS	PPS
		n=41	n=38	n=21
プロトコル治療が行われた回数 (回)	症例数	41	38	21
	平均値	5.6	5.6	6.0
	標準偏差	1.2	1.1	0.0
	最小値	1.0	1.0	6.0
	中央値	6.0	6.0	6.0
	最大値	6.0	6.0	6.0
	欠測数	0	0	0
累積投与量 (mg/kg)	症例数	41	38	21
	平均値	27.9	28.0	29.9
	標準偏差	5.5	5.6	0.3
	最小値	5.0	5.0	28.8
	中央値	30.0	30.0	30.0
	最大値	30.4	30.2	30.2
	欠測数	0	0	0
平均1日投与量 (mg/kg)	症例数	41	38	21
	平均値	5.0	5.0	5.0
	標準偏差	0.3	0.1	0.1
	最小値	4.5	4.5	4.8
	中央値	5.0	5.0	5.0
	最大値	7.0	5.0	5.0
	欠測数	0	0	0

註) 累積投与量…一日投与量 (mg/kg) (投与量 (mg)/投与量換算体重 (kg)) の和



表4.2. プロトコル治療の延期  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

SAS

延期のあった投与回	全症例		
	n=41		
	対象 症例数	延期なし 症例数 (%)	延期あり 症例数 (%)
1回目投与	41	37 (90.2)	4 (9.8)
2回目投与	40	40 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	40	36 (90.0)	4 (10.0)
4回目投与	36	33 (91.7)	3 (8.3)
5回目投与	36	31 (86.1)	5 (13.9)
6回目投与	36	30 (83.3)	6 (16.7)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	41	28 (68.3)	13 (31.7)

\*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

FAS

延期のあった投与回	全症例		
	n=38		
	対象 症例数	延期なし 症例数 (%)	延期あり 症例数 (%)
1回目投与	38	34 (89.5)	4 (10.5)
2回目投与	37	37 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	37	33 (89.2)	4 (10.8)
4回目投与	34	31 (91.2)	3 (8.8)
5回目投与	34	29 (85.3)	5 (14.7)
6回目投与	34	28 (82.4)	6 (17.6)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	38	25 (65.8)	13 (34.2)

\*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

PPS

延期のあった投与回	全症例		
	n=21		
	対象 症例数	延期なし 症例数 (%)	延期あり 症例数 (%)
1回目投与	21	18 (85.7)	3 (14.3)
2回目投与	21	21 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	21	19 (90.5)	2 (9.5)
4回目投与	21	19 (90.5)	2 (9.5)
5回目投与	21	18 (85.7)	3 (14.3)
6回目投与	21	16 (76.2)	5 (23.8)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	21	13 (61.9)	8 (38.1)

\*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

表4.3.1. プロトコル治療の中止  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

## SAS

中止した投与回	全症例		
	n=41		
	対象 症例数	中止なし 症例数(%)	中止あり 症例数(%)
1回目投与後 2回目以降投与中止	41	40 (97.6)	1 (2.4)
2回目投与後 3回目以降投与中止	40	40 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後 4回目以降投与中止	40	36 (90.0)	4 (10.0)
4回目投与後 5回目以降投与中止	36	36 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後 6回目以降投与中止	36	36 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	36	36 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無*	41	36 (87.8)	5 (12.2)

\*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

## FAS

中止した投与回	全症例		
	n=38		
	対象 症例数	中止なし 症例数(%)	中止あり 症例数(%)
1回目投与後 2回目以降投与中止	38	37 (97.4)	1 (2.6)
2回目投与後 3回目以降投与中止	37	37 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後 4回目以降投与中止	37	34 (91.9)	3 (8.1)
4回目投与後 5回目以降投与中止	34	34 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後 6回目以降投与中止	34	34 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	34	34 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無	38	34 (89.5)	4 (10.5)

\*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

## PPS

中止した投与回	全症例		
	n=21		
	対象 症例数	中止なし 症例数(%)	中止あり 症例数(%)
1回目投与後 2回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
2回目投与後 3回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後 4回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
4回目投与後 5回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後 6回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	21	21 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無*	21	21 (100.0)	0 (0.0)

\*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

表4.3.2. プロトコル治療の中止理由  
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

## SAS

中止症例数 または中止理由	全症例
	n=41
	症例数(%)
中止した症例数	5 (12.2)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	1 (2.4)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	1 (2.4)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	3 (7.3)

## FAS

中止症例数 または中止理由	全症例
	n=38
	症例数(%)
中止した症例数	4 (10.5)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	0 (0.0)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	1 (2.6)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	3 (7.9)

## PPS

中止症例数 または中止理由	全症例
	n=21
	症例数(%)
中止した症例数	0 (0.0)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	0 (0.0)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	0 (0.0)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	0 (0.0)

図表5.1.1. 放射線壊死の改善（奏効度：奏効）  
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量または カテゴリ	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最良時*
		n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
浮腫領域の効果判定	奏効	0 (0.0)	22 (66.7)	23 (69.7)	20 (60.6)	13 (43.3)	3 (13.6)	3 (16.7)	30 (78.9)
	効果あり	28 (77.8)	4 (12.1)	5 (15.2)	3 (9.1)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	5 (13.2)
	いずれでもない	8 (22.2)	3 (9.1)	2 (6.1)	1 (3.0)	2 (6.7)	0 (0.0)	1 (5.6)	3 (7.9)
	増悪	0 (0.0)	4 (12.1)	3 (9.1)	9 (27.3)	15 (50.0)	18 (81.8)	14 (77.8)	0 (0.0)
	欠測数	1	1	3		1	5	3	0
奏効の有無	有	0 (0.0)	22 (66.7)	23 (69.7)	20 (60.6)	13 (43.3)	3 (13.6)	3 (16.7)	30 (78.9)
	無	36 (100.0)	11 (33.3)	10 (30.3)	13 (39.4)	17 (56.7)	19 (86.4)	15 (83.3)	8 (21.1)
	欠測数	1	1	3	0	1	5	3	0
奏効有の割合 (%)	95%信頼区間	0- 9.7	48.2- 82	51.3- 84.4	42.1- 77.1	25.5- 62.6	2.9- 34.9	3.6- 41.4	62.7- 90.4
	正確な2項検定 (H0:p=0.2)のp値	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0.0062	0.6641	1.0000	<.0001

\*「最良時」とは、良い方から奏効、効果あり、いずれでもない、増悪と順序を付けて、その症例における最も良い判定がされた最も早い時点のことである。

PPS

項目	統計量または カテゴリ	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後 1ヵ月	投与終了後 3ヵ月	投与終了後 6ヵ月	投与終了後 9ヵ月	投与終了後 1年	最良時*
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
浮腫領域の効果判定	奏効	0 (0.0)	13 (61.9)	14 (70.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	3 (17.6)	3 (16.7)	19 (90.5)
	効果あり	15 (71.4)	3 (14.3)	2 (10.0)	3 (14.3)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (4.8)
	いずれでもない	6 (28.6)	3 (14.3)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.6)	1 (4.8)
	増悪	0 (0.0)	2 (9.5)	3 (15.0)	6 (28.6)	10 (50.0)	13 (76.5)	14 (77.8)	0 (0.0)
	欠測数	0 (0.0)	0 (0.0)	1	0	1	4	3	0 (0.0)
奏効の有無	有	0 (0.0)	13 (61.9)	14 (70.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	3 (17.6)	3 (16.7)	19 (90.5)
	無	21 (100.0)	8 (38.1)	6 (30.0)	9 (42.9)	11 (55.0)	14 (82.4)	15 (83.3)	2 (9.5)
	欠測数	0 (0.0)	0 (0.0)	1	0	1	4	3	0
奏効有の割合 (%)	95%信頼区間	0- 16.1	38.4- 81.9	45.7- 88.1	34- 78.2	23.1- 68.5	3.8- 43.4	3.6- 41.4	69.6- 98.8
	正確な2項検定 (H0:p=0.2)のp値	<.0001	<.0001	<.0001	0.0004	0.0200	1.0000	1.0000	<.0001

\*「最良時」とは、良い方から奏効、効果あり、いずれでもない、増悪と順序を付けて、その症例における最も良い判定がされた最も早い時点のことである。