

一」における「非ゲノム解析研究」に相当する。よって「JCOG 非ゲノム解析研究ポリシー」を遵守し施行する。詳細は附随研究実施計画書に記載し、JCOG プロトコール審査委員会の審査を受ける。

#### 15.5. JCOG バイオバンクプロジェクト

<ver1.1 の追記事項>

本試験は、JCOG バイオバンクプロジェクトに参加する。

**対象:**本試験への参加に同意した患者のうち、バンキングへの同意が得られた患者

**試料:**

##### 1) 全血

採血は、原則として本試験のプロトコール治療開始前に行う。ただし、プロトコール治療開始後の採血も許容する。JCOG バイオバンクプロジェクト専用の EDTANa 入り採血管(血算用)を用いて 7 mL×2 本(計 14 mL)の静脈血を採血し、試料搬送・処理業者に手渡すまで各施設で 4°Cにて保管する(詳細は「JCOG バイオバンクプロジェクト実施計画書」参照)。

## 16. 研究組織

本章の内容変更はプロトコール改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなす。

効果・安全性評価委員会の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JCOG データセンターに変更内容を文書で速やかに通知する。

### 16.1. 本試験の主たる研究班

- 厚生労働科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業 H26-革新的がん- 一般-088  
研究代表者: 西川 亮 (埼玉医科大学国際医療センター)  
「中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するテモゾロミドを用いた標準治療確立に関する研究」班
- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 23-A-20 班研究代表者: 洪井壮一郎  
「希少悪性腫瘍に対する標準治療確立のための多施設共同研究」班
- 独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-4 主任研究者: 飛内賢正  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

### 16.2. JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG は独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費および厚生労働科学研究費補助金を主体とする公的研究費によって助成される研究班のうち、基本規約を含む JCOG ポリシーに従って国立がん研究センター研究支援センターによる研究の直接支援を受ける研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。

本研究は JCOG の研究組織を用い、JCOG 運営委員会の定める諸規定に従って行われる (<http://www.jcog.jp/>)。

- 26-A-4 主任研究者: 飛内賢正 (国立がん研究センター中央病院)  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

- 16.3. JCOG 代表者**  
飛内 賢正 国立がん研究センター中央病院
- 16.4. 研究グループとグループ代表者**  
JCOG 脳腫瘍グループ  
グループ代表者: 西川 亮  
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科  
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1  
TEL: 042-984-4111  
FAX: 042-984-4741  
E-mail: mishika@saitama-med.ac.jp  
グループ事務局: 成田 善孝  
国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-3542-2511  
FAX: 03-3542-3815  
E-mail: yonarita@ncc.go.jp
- 16.5. 研究代表者**  
西川 亮  
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科  
住所: 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1  
TEL: 042-984-4111  
FAX: 042-984-4741  
E-mail: mishika@saitama-med.ac.jp
- 16.6. 研究事務局**  
三島 一彦  
埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科  
住所: 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1  
電話: TEL: 042-984-4111  
FAX: 042-984-4741  
E-mail: kmishima@saitama-med.ac.jp  
成田 善孝  
国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科  
住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
電話: 03-3542-2511  
FAX: 03-3542-3815  
E-mail: yonarita@ncc.go.jp
- 16.7. 放射線治療研究事務局**  
馬屋原 博  
神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科  
住所: 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島中町 8 丁目 5-1  
電話: 078-304-4100 (代表)  
FAX: 078-304-0041  
Email: mayahara@k-mcc.net  
角 美奈子  
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科  
住所: 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
電話: 03-3542-2511 (内線 5008)  
FAX: 03-3542-3815

E-mail:msumi@ncc.go.jp

**16.8. 先進医療制度における申請医療機関、調整医療機関、協力医療機関****16.8.1. 申請医療機関**

埼玉医科大学国際医療センター

研究代表者:西川 亮

埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科

住所:〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL:042-984-4111

FAX:042-984-4741

E-mail: mishika@saitama-med.ac.jp

**16.8.2. 調整医療機関**

国立がん研究センター中央病院

施設研究責任者:成田 善孝

調整医療機関事務局は、国立がん研究センター研究支援センターが担う。

調整医療機関事務局責任者:福田 治彦(研究支援センター研究推進部長)

住所:〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線 2407)

FAX:03-3547-1002

E-mail:jcogdata@mljcog.jp

**16.8.3. 協力医療機関**

協力医療機関は、申請医療機関、調整医療機関以外の本試験参加医療機関とする(16.11.参照)。

**16.9. 病理中央診断事務局**

佐々木 惇

埼玉医科大学 病理学 教授

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

TEL:049-276-1158

FAX:049-276-1158

E-mail: asasaki@saitama-med.ac.jp

**16.10. 病理判定委員**

佐々木 惇

埼玉医科大学 病理学 教授

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

TEL:049-276-1158

FAX:049-276-1158

E-mail: asasaki@saitama-med.ac.jp

中村 栄男

名古屋大学医学部附属病院病理部 部長

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL:052-744-2986

FAX:052-744-2897

E-mail: snakamura@med.nagoya-u.ac.jp

小島 勝

獨協医科大学医学部病理学 教授

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880

TEL:0282-87-2129

FAX: 0282-86-5171

E-mail: k-masaru@dokkyomed.ac.jp

## 16.11. 参加施設

参加施設の追加や登録可能施設の追跡協力施設への変更、研究責任者、コーディネーターの変更などによる内容変更は、プロトコル改訂・改正申請時に合わせて行い、それ以外の時に記載の変更は行わない。なお、最新の参加施設一覧は JCOG ホームページ(<http://www.jcog.jp/>)で1か月に1度更新されているので、確認可能である。(2014年6月現在)

下記の JCOG 脳腫瘍グループのうち、行頭に◎印の付いた施設は本試験への試験開始時の参加施設であり、○印の付いた施設は追加協力施設を示す。また、△印は協力施設へ移行した施設である。

	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	施設放射線治療責任者	年間登録数見込み
○	北海道大学病院	脳神経外科	寺坂 俊介	小林 浩之	鬼丸 力也	2-3
○	中村記念病院	脳神経外科	中村 博彦	伊東 民雄	高梨 正美	2
○	弘前大学医学部附属病院	脳神経外科	大熊 洋揮	浅野 研一郎	青木 昌彦	4
	黒石市国民健康保険病院	脳神経外科	吉川 朋成	長谷川 聖子	長谷川 聖子	
○	岩手医科大学	脳神経外科	小笠原 邦昭	別府 高明	及川 博文	2
○	東北大学病院	脳神経外科	富永 悌二	園田 順彦	清水 栄二	3
	古川星陵病院	脳神経外科	城倉 英史	城倉 英史	城倉 英史	
◎	山形大学医学部	脳神経外科	嘉山 孝正	松田 憲一朗	野宮 琢磨	3
○	筑波大学臨床医学系	脳神経外科	松村 明	石川 栄一	櫻井 英幸	2
◎	埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	三島 一彦	鹿間 直人	5
○	千葉大学医学部	脳神経外科	佐伯 直勝	岩立 康男	上野 直之	3
	千葉県循環器病センター	脳神経外科	永野 修	永野 修	永野 修	
◎	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	宮北 康二	角 美奈子	6
○	日本大学医学部附属板橋病院	脳神経外科	吉野 篤緒	福島 崇夫	前林 俊也	5-10
◎	杏林大学医学部	脳神経外科	永根 基雄	小林 啓一	高山 誠	4
△	がん・感染症センター都立駒込病院	脳神経外科	篠浦 伸禎	田部井 勇助	唐澤 克之	2
○	東京女子医科大学	脳神経外科	村垣 善浩	丸山 隆志	前林 勝也	2-3
○	慶應義塾大学病院	脳神経外科	吉田 一成	佐々木 光	深田 淳一	3
○	東京大学医学部	脳神経外科	齊藤 延人	武笠 晃丈	井垣 浩	1-2
○	横浜市立大学附属病院	脳神経外科	川原 信隆	村田 英俊	幡多 政治	*
	北里大学医学部	脳神経外科	隈部 俊宏	宮島 良輝	早川 和重	*
	新潟大学医歯学総合病院	脳神経外科	藤井 幸彦	青木 洋	青山 英史	*
○	静岡県立静岡がんセンター	脳神経外科	中洲 庸子	三矢 幸一	西村 哲夫	1-2
◎	名古屋大学医学部	脳神経外科	若林 俊彦	夏目 敦至	牧 紗代	5
○	藤田保健衛生大学	脳神経外科	廣瀬 雄一	長久 伸也	小林 英敏	*
	小牧市民病院	脳神経外科	長谷川 俊典	長谷川 俊典	長谷川 俊典	
○	京都大学医学部附属病院	脳神経外科	宮本 享	荒川 芳輝	溝脇 尚志	3
	蘇生会総合病院	サイバーナイフセンター	坪倉 卓司	坪倉 卓司	坪倉 卓司	
○	大阪大学医学部	脳神経外科	吉峰 俊樹	橋本 直哉	磯橋 文明	5
△	田附興風会医学研究所北野病院	脳神経外科	白畑 充章	池田 直廉	高木 雄久	6
○	大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	脳神経外科	木下 学	木下 学	手島 昭樹	*
○	関西医科大学附属枚方病院	脳神経外科	浅井 昭雄	浅井 昭雄	鎌田 実	3-4
△	兵庫医科大学	脳神経外科	有田 憲生	泉本 修一	上紺屋 憲彦	5
○	神戸大学医学部	脳神経外科	甲村 英二	篠山 隆司	佐々木 良平	*
	医療法人社団慈恵会新須磨病院	脳神経外科	近藤 威	近藤 威	近藤 威	*
○	広島大学病院	脳神経外科	杉山 一彦	山崎 文之	権丈 雅浩	3-4
	たかの橋中央病院 ガンマナイフセンター	脳神経外科	秋光 知英	秋光 知英	秋光 知英	
○	愛媛大学医学部附属病院	脳神経外科	大西 丘倫	大上 史朗	越智 誉司	2
	愛媛県立中央病院	脳神経外科	河野 兼久	尾上 信二	尾上 信二	
◎	久留米大学医学部	脳神経外科	寺崎 瑞彦	寺崎 瑞彦	淡河 恵津世	3-5
○	九州大学病院	脳神経外科	溝口 昌弘	溝口 昌弘	吉武 忠正	3-4

	医療機関名	科名(施設名)	研究責任者	コーディネーター	施設放射線治療責任者	年間登録数 見込み
	新古賀病院	脳神経外科	一ツ松 勤	石堂 克哉	石堂 克哉	
○	長崎大学病院	脳神経外科	松尾 孝之	鎌田 健作	山崎 拓也	1
○	熊本大学医学部	脳神経外科	中村 英夫	黒田 順一郎	大屋 夏生	4
	済生会熊本病院	脳神経外科	西 徹	後藤 智明	後藤 智明	
○	大分大学医学部附属病院	脳神経外科	阿部 竜也	萩井 泰朋	松本 陽	3
	宮崎大学医学部附属病院	脳神経外科	竹島 秀雄	山崎 浩司	楠原 和朗	*
	藤元早鈴病院	脳神経外科	八代 一孝	八代 一孝	八代 一孝	
○	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	脳神経外科	有田 和徳	平野 宏文	平木 嘉幸	1-2

計(試験開始時) 97-112人

◎試験開始時参加施設

○追加協力施設

\* 脳腫瘍グループへの新規参加施設

\*中村記念病院は放射線治療(X線照射)に対応していないので、放射線治療は北海道大学病院で行う。

\*東京女子医科大学は病棟の都合により、HD-MTX療法を国立がん研究センター中央病院で行うことがある。

## 16.12. JCOG プロトコール審査委員会

本プロトコールは参加施設の IRB 審査への提出に先立ち JCOG プロトコール審査委員会の審査承認を得たものである。本プロトコールの審査は以下の○印の委員および審査員が担当した。

(委員の構成・所属は承認時のもの 更新なし)

最新のもののはホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/protocol.html> 参照)

委員長	飛内 賢正	国立がん研究センター中央病院
副委員長	山本 精一郎	国立がん研究センターがん対策情報センター
副委員長	久保田 馨	日本医科大学
委員	伊藤 芳紀	国立がん研究センター中央病院
	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院
	佐治 重衡	京都大学大学院医学研究科
	吉川 貴己	神奈川県立がんセンター
	○吉野 孝之	国立がん研究センター東病院
	佐藤 豊実	筑波大学臨床医学系
	仁保 誠治	国立がん研究センター東病院
	加藤 健	国立がん研究センター中央病院
	○黒川 幸典	大阪大学
	○鹿間 直人	埼玉医科大学国際医療センター
	丸山 隆志	東京女子医科大学
	○山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科
	山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター
	○森田 智視	横浜市立大学大学院医学研究科
	田中 司朗	京都大学医学部附属病院
	小原 泉	自治医科大学
	植田 いずみ	東海大学医学部
	笹山 洋子	静岡県立静岡がんセンター
	○笠井 宏委	京都大学医学部附属病院
審査員	○山本 一仁	愛知県がんセンター中央病院
	○石川 光也	国立がん研究センター中央病院
	○中村 健一	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
事務局長	片山 宏	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局
事務局	村上 智美	国立がん研究センター/JCOG 運営事務局

連絡先: JCOG 運営事務局 プロトコール審査委員会事務局

国立がん研究センター研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(内線 2407)

FAX: 03-3547-1002

E-mail: jcogoffice@ml.jcog.jp

## 16.13. JCOG 効果・安全性評価委員会

研究期間中は効果・安全性評価委員会による監視(有害事象報告、中間解析審査、モニタリングレポート審査、プロトコール改訂審査など)を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/jury.html> 参照。ただし、本試験を実施する研究グループの委員は、本試験の審査には直接加わらない。)

連絡先: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局

国立がん研究センター研究支援センター/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線 2403)

FAX:03-3542-7006

E-mail:jcogoffice@mljcog.jp

#### 16.14. JCOG 監査委員会

研究期間中は監査委員会による施設訪問監査を受ける。

(委員の構成はホームページ <http://www.jcog.jp/basic/org/committee/audit.html> 参照)

連絡先: JCOG 監査委員会事務局

国立がん研究センター研究支援センター/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線 2403)

FAX:03-3542-7006

E-mail:jcogoffice@mljcog.jp

#### 16.15. データセンター/運営事務局

JCOG データセンター

データセンター長 福田 治彦

国立がん研究センター研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-3373

FAX:03-3542-3374

E-mail:jcogdata@mljcog.jp

JCOG 運営事務局

運営事務局長 中村 健一

国立がん研究センター研究支援センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3547-1002

FAX:03-3547-1002

E-mail:jcogoffice@mljcog.jp

公式ホームページ <http://www.jcog.jp/>

研究グループ担当者

JCOG データセンター

統計部門

水澤 純基

DM 部門

藤堂 祥子

JCOG 運営事務局

研究支援部門

高島 淳生/金戸 啓介

#### 16.16. 放射線治療品質管理・品質保証支援組織

特定非営利活動法人 放射線治療支援センター

担当:石倉 聡

〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号

TEL:03-6802-9304

FAX:03-6802-9314

E-mail:s\_jshikura@rtsupport.jp



**16.17. プロトコール作成**

## プロトコール作成

埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科  
杏林大学 脳神経外科  
埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科  
国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科  
国立がん研究センター中央病院 放射線治療科

三島 一彦、西川 亮  
永根 基雄  
甲賀 智之  
成田 善孝  
馬屋原 博、角 美奈子

## プロトコール作成支援

## JCOG データセンター

統計部門(デザイン担当)	水澤 純基
DM 部門(CRF 作成)	加幡 晴美
統括	福田 治彦

## JCOG 運営事務局

研究支援部門	高島 淳生/金戸 啓介
研究支援部門(IC 文書担当)	金戸 啓介

## 17. 研究結果の発表

主たる公表論文は英文誌に投稿する。

研究代表者または研究事務局による、研究のエンドポイントの解析結果を含まない、研究の紹介目的の学会・論文(総説)発表や、登録終了後の、患者背景の分布や安全性データの学会・論文発表は研究グループ代表者および JCOG データセンター長の了承を得て行うことができる。これらに該当しない、主たる解析と最終解析以外の発表については、事前に効果・安全性評価委員会の承認を得た場合を除いて行わない。

原則として、研究結果の主たる公表論文の著者は筆頭を研究事務局とし、以下、研究代表者、データセンターの統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、放射線治療研究事務局、グループ代表者の順とする。それ以下は、論文の投稿規定による制限に従って、登録数の多い順に施設研究責任者または施設コーディネーターを施設毎に選び共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はグループ代表者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局、研究代表者、登録の多い施設の研究責任者または施設コーディネーターの中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者がグループ代表者の了承を得て決定する。ただし、学会発表に際しては、発表準備および発表内容について研究事務局が責任を持ち、原則としてデータセンターとの連絡は研究事務局が行う。研究事務局以外の発表者が、研究事務局と JCOG データセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。

## 18. 参考文献

1. Report of Brain Tumor Registry of Japan (1984–2000). *Neurol Med Chir (Tokyo)* 49 Suppl:1–101, 2009.
2. Corn BW, Marcus SM, Topham A, Hauck W, Curran WJ.: Will primary central nervous system lymphoma be the most frequent brain tumor diagnosed in the year 2000? *Cancer* 79: 2409–2413, 1997.
3. Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, et al.: *World Health Organization Histological Classification of Tumours of the Central Nervous System*. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 2007.
4. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, et al.: *WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues*. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 2008.
5. Henry JM, Heffner RR Jr, Dillard SH, et al.: Primary malignant lymphomas of the central nervous system. *Cancer* 34:1293–1302, 1974.
6. Murray K, Kun L, Cox J.: Primary malignant lymphoma of the central nervous system. Results of treatment of 11 cases and review of the literature. *J Neurosurg* 65:600–607, 1986.
7. Jahnke K, Thiel E, Martus P, Herrlinger U, Weller M, Fischer L, Korfel A on behalf of the German Primary Central Nervous System Lymphoma Study Group (G-PCNSL-SG). Relapse of primary central nervous system lymphoma: clinical features, outcome and prognostic factors. *J Neurooncol* 80:159–165, 2006.
8. Ferreri AJ, Blay JY, Reni M, Posini F, Spina M, Ambrosetti A, Calderoni A, Rossi A, Vavassori V, Conconi A, Devizzi L, Berger F, Panzoni M, Borisch B, Tinguely M, Gerati M, Milani M, Orvieto E, Sanchez J, Chevreau C, Dell’Oro S, Zucca E, Cavalli F: Prognostic scoring system for primary CNSL lymphomas: The International Extranodal Lymphoma Study Group experience. *J Clin Oncol* 21:266–272, 2003.
9. Abrey LE, Ben-Porat L, Panageas KS, Yohalom J, Berkey B, Curran W, Schultz C, Leibel S, Nelson D, Mehta M, DeAngelis LM: Primary central nervous system lymphoma: The Memorial Sloan-Kettering Cancer Center prognostic model. *J Clin Oncol* 24:5711–5715, 2006.
10. Grimm SA, McCannel CA, Omuro AMP, Ferreri AJM, Blay J-Y, Neuwelt EA, Siegal T, Batchelor T, Jahnke K, Shenkier TN, Hall AJ, Graus F, Herrlinger U, Schiff D, Raizer J, Rubenstein J, Laperrier N, Thiel E, Doolittle N, Iwamoto FM, Abrey LE. Primary CNS lymphoma with intraocular involvement. International PCNSL Collaborative Group Report. *Neurology* 71:1355–1360, 2008.
11. Crum RM, Anthony JC, Basseett SS, et al.: Population-based norms for the Mini-Mental State Examination by age and educational level. *JAMA* 269:2386–2391, 1993.
12. Stupp R, Mason WP, van den Bent MJ, et al.: Radiotherapy plus concomitant and adjuvant temozolomide for glioblastoma. *N Engl J Med* 352:987–996, 2005.
13. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Central Nervous System Cancers. Version 2.2011. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/cns.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cns.pdf)
14. Abrey LE, DeAngelis LM, Yohalom J. Long-term survival in primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 16:859–863, 1998
15. DeAngelis LM, Seiferheld W, Schold SC, et al.: Combination chemotherapy and radiotherapy for primary central nervous system lymphoma: Radiation Therapy Oncology Group Study 90–10. *J Clin Oncol* 20:4643–4648, 2002.
16. Gavrilovic IT, Hormigo A, Yohalom J, et al.: Long-term follow-up of high-dose methotrexate-based therapy with and without whole brain irradiation for newly diagnosed primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 24:4570–4574, 2006.
17. Reni M, Ferreri AJM, Garancini MP, et al.: Therapeutic management of primary central nervous system lymphoma in immunocompetent patients: Results of a critical review of the literature. *Annals of Oncol* 8:227–234, 1997.
18. Lai R, Rosenblum MK, DeAngelis LM: Primary CNS lymphoma: a whole-brain disease? *Neurology* 59:1557–1562, 2002.
19. Nelson DF, Martz KL, Bonner H, et al.: Non-Hodgkin’s lymphoma of the brain: can high dose, large volume radiation therapy improve survival? Report on a prospective trial by the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG): RTOG 8315. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 23:9–17, 1992.
20. Hayakawa T, Takakura K, Abe H, Yoshimoto T, Tanaka R, Sugita K, Kikuchi H, Uozumi T, Hori T, Fukui H, Ushio Y, Nomura K, Matsutani M, Mohri N, Kumanishi T, Aozasa K, Nagashima K. Primary central nervous system lymphoma

- in Japan: a retrospective, cooperative study by CNS-Lymphoma Study Group in Japan. *J Neuro-Oncol* 19:197-215, 1994
21. Nelson DF. Radiotherapy in the treatment of primary central nervous system lymphoma. *J Neuro-Oncol* 43:241-247, 1999
  22. Poortmans PM, Kluin-Nelemans HC, Haaxma-Reiche H, et al.: High-dose methotrexate-based chemotherapy followed by consolidating radiotherapy in non-AIDS-related primary central nervous system lymphoma: European Organization for Research and Treatment of Cancer Lymphoma Group Phase II Trial 20962. *J Clin Oncol* 21:4483-4488, 2003.
  23. Hiraga S, Arita N, Ohnishi T, et al.: Rapid infusion of high-dose methotrexate resulting in enhanced penetration into cerebrospinal fluid and intensified tumor response in primary central nervous system lymphomas. *J Neurosurg* 91:221-230, 1999.
  24. 泉本修一, 森鑑二, 有田憲生, 中枢神経系悪性リンパ腫研究会: 悪性リンパ腫に対する HD-MTX 療法の長期成績と問題点—多施設共同研究から. 第 26 回日本脳腫瘍学会抄録集. 130, 2008
  25. O'Neill BP, O'Fallon JR, Earle JD, et al.: Primary central nervous system non-Hodgkin's lymphoma: survival advantages with combined initial therapy? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 33:663-673, 1995.
  26. Schultz C, Scott C, Sherman W, et al.: Preirradiation chemotherapy with cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and dexamethasone for primary CNS lymphomas: initial report of radiation therapy oncology group protocol 88-06. *J Clin Oncol* 14:556-564, 1996.
  27. Glass J, Gruber ML, Cher L, et al.: Preirradiation methotrexate chemotherapy of primary central nervous system lymphoma: long-term outcome. *J Neurosurg* 81:188-195, 1994
  28. O'Brien P, Roos D, Pratt G, et al.: Phase II multicenter study of brief single-agent methotrexate followed by irradiation in primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 18:519-526, 2000.
  29. Ferreri AJM, Reni M, Foppoli M, Martelli M, Pangalis GA, Frezzato M, Cabras MG, Fabbri A, Carazzelli G, Ilariucci F, Rossi G, Soffietti R, Stelitano C, Vallisa D, Zaja F, Zoppegno L, Aondio GM, Avvisati G, Balzarotti M, Brandes AA, Fajardo J, Gomez H, Guarini A, Pinotti G, Rigacci L, Uhlmann C, Picozzi P, Vezzulli P, Ponzoni M, Zucca E, Caligaris-Cappio F, Cavalli F. on behalf of the IELSG: High-dose cytarabine plus high-dose methotrexate versus high-dose methotrexate alone in patients with primary CNS lymphoma: a randomized phase 2 trial. *Lancet* 374:1512-1520, 2009
  30. Fisher B, Seiferheld W, Schultz C, DeAngelis L, Nelson D, Schold SC, Curran W, Mehta M. Secondary analysis of Radiation Therapy Oncology Group study (RTOG) 9310: an intergroup phase II combined modality treatment of primary central nervous system lymphoma. *J Neuro-Oncol* 74:201-205, 2005
  31. Freilich RJ, Delattre JY, Monjour A, et al.: Chemotherapy without radiation therapy as initial treatment for primary CNS lymphoma in older patients. *Neurology* 46:435-439, 1996.
  32. Correa DD, DeAngelis LM, Shi W, et al.: Cognitive functions in survivors of primary central nervous system lymphoma. *Neurology* 62:548-555, 2004.
  33. Herrlinger U, Schabet M, Brugger W, et al.: German Cancer Society Neuro-Oncology Working Group NOA-03 multicenter trial of single-agent high-dose methotrexate for primary central nervous system lymphoma. *Ann Neurol* 51:247-252, 2002.
  34. Lippens RJJ, Winograd B: Methotrexate concentration levels in the cerebrospinal fluid during high-dose methotrexate infusions: an unreliable prediction. *Pediatr Hemat-Oncol* 5:115-124, 1988
  35. Ferreri AJ, Abrey LE, Blay JY, Blay JY, Borisch B, Hochman J, Neuwelt EA, Yahalom J, Zucca E, Cavalli F, Armitage J, Batchelor T.: Summary statement on primary central nervous system lymphomas from the Eighth International Conference on Malignant Lymphoma, Lugano, Switzerland, June 12 to 15, 2002. *J Clin Oncol* 21:2407-2414, 2003
  36. Skarin AT, Zuckerman KS, Pitman SW, Rosenthal DS, Moloney W, Frei E 3<sup>rd</sup>, Canellos GP: High-dose methotrexate with folinic acid in the treatment of advanced non-Hodgkin lymphoma including CNS involvement. *Blood*

---

50:1039–1047, 1977

37. Ervin T, Canellos GP: Successful treatment of recurrent primary central nervous system lymphoma with high-dose methotrexate. *Cancer* 45:1556–1557, 1980
38. Gabbai AA, Hochberg FH, Linggood RM, Bashir R, Hotieman K: High-dose methotrexate for non-AIDS primary central nervous system lymphoma. Report of 13 cases. *J Neurosurg* 70:190–194, 1989.
39. DeAngelis LM, Yahalom J, Thaler HT, Kher U: Combined modality therapy for primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 10:635–643, 1992
40. Aoki T, Nishikawa R, Mizutani T, et al.: Pharmacokinetic study of temozolomide on a daily-for-5-days schedule in Japanese patients with relapsed malignant gliomas: first study in Asians. *Int J Clin Oncol* 12:341–349, 2007.
41. Nishikawa R, Shibui S, Maruno M, et al.: [Efficacy and safety of monotherapy with temozolomide in patients with anaplastic astrocytoma at first relapse—a phase II clinical study]. *Gan To Kagaku Ryoho* 33:1279–1285, 2006.
42. Kil WJ, Cerna D, Burgan WE, et al.: In vitro and in vivo radiosensitization induced by the DNA methylating agent temozolomide. *Clin Cancer Res* 14:931–938, 2008.
43. Tolcher AW, Gerson SL, Denis L, et al.: Marked inactivation of O<sup>6</sup>-alkylguanine-DNA alkyltransferase activity with protracted temozolomide schedules. *Br J Cancer* 88:1004–1011, 2003.
44. Emami B, Lyman J, Brown A, Coia L, Goitein M, Munzenrider JE, Shank B, Solin LJ, Wesson M: Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 21: 109–22, 1991
45. Ferreri AJ, Reni M, Pasini F, Calderoni A, Tirelli U, Pivnik A, Aondio GM, Ferrarese F, Gomez H, Ponzoni M, Borisch B, Berger F, Chassagne C, Iuzzolino P, Carbone A, Weis J, Pedrinis E, Motta T, Jouvet A, Barbui T, Cavalli F, Blay JY: A multicenter study of treatment of primary CNS lymphoma. *Neurology.* 58: 1513–20, 2002.
46. Reni M, Ferreri AJ, Guha-Thakurta N, Blay JY, Dell'Oro S, Biron P, Hochberg FH: Clinical relevance of consolidation radiotherapy and other main therapeutic issues in primary central nervous system lymphomas treated with upfront high-dose methotrexate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 51: 419–25, 2001
47. Blay JY, Conroy T, Chevreau C, Thyss A, Quesnel N, Eghbali H, Bouabdallah R, Coiffier B, Wagner JP, Le Mevel A, Dramais-Marcel D, Baumelou E, Chauvin F, Biron P: High-dose methotrexate for the treatment of primary cerebral lymphomas: analysis of survival and late neurologic toxicity in a retrospective series. *J Clin Oncol.* 16: 864–71, 1998.
48. Glass J, Shustik C, Hochberg FH, Cher L, Gruber ML: Therapy of primary central nervous system lymphoma with pre-irradiation methotrexate, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and dexamethasone (MCHOD). *J Neurooncol.* 30: 257–65, 1996.
49. Reni M, Ferreri AJ: Therapeutic management of primary CNS lymphoma in immunocompetent patients. *Expert Rev Anticancer Ther.* 1: 382–94, 2001.
50. Omuro AM, DeAngelis LM, Yahalom J, Abrey LE: Chemoradiotherapy for primary CNS lymphoma: an intent-to-treat analysis with complete follow-up. *Neurology.* 64: 69–74, 2005.
51. Reni M, Zaja F, Mason W, Perry J, Mazza E, Spina M, Bordonaro R, Ilariucci F, Faedi M, Corazzelli G, Manno P, Franceschi E, Pace A, Candela M, Abbadessa A, Stelitano C, Latte G, Ferreri AJ: Temozolomide as salvage treatment in primary brain lymphomas. *Br J Cancer.* 96: 864–7, 2007
52. Omuro AM, Taillandier L, Chinot O, Carin C, Barrie M, Hoang-Xuan K: Temozolomide and methotrexate for primary central nervous system lymphoma in the elderly. *J Neurooncol.* 85: 207–11, 2007.
53. Baker WJ, Royer GL, Jr., Weiss RB: Cytarabine and neurologic toxicity. *J Clin Oncol* 9:679–693, 1991.
54. Rubin EH, Andersen JW, Berg DT, Schiffer CA, Mayer RJ, Stone RM: Risk factors for high-dose cytarabine neurotoxicity: an analysis of a cancer and leukemia group B trial in patients with acute myeloid leukemia. *J Clin Oncol.* 10: 948–53, 1992
55. Khasraw M, Bell D, Wheeler H: Long-term use of temozolomide: could you use temozolomide safely for life in gliomas? *J Clin Neurosci* 16:854–855, 2009
56. Poelen J, Prick MJ, Jeuken JW, Wesseling P, Bernsen HJ: Six year survival after prolonged temozolomide treatment in a 30-year-old patient with glioblastoma. *Acta Neurol Berg* 109:238–242, 2009

57. Su Y-W, Chang M-C, Chiang M-F, Hsieh R-K: Treatment-related myelodysplastic syndrome after temozolomide for recurrent high-grade glioma. *J Neuro-Oncol* 71:315-318, 2005
58. Noronha V, Berliner N, Ballen KK, Lacy J, Kracher J, Baehring J, Henson JW: Treatment-related myelodysplasia/AML in a patient with a history of breast cancer and an oligodendroglioma treated with temozolomide: case study and review of the literature. *Neuro Oncol*. 8: 280-3, 2006.
59. Chamberlain MC, Raizer J: Extended exposure to alkylator chemotherapy: delayed appearance of myelodysplasia. *J Neuro-Oncol* 93:229-232, 2008
60. Dufour C, Da Costa L, Auger N, Jullien M, Bhangoo R, Grill J: Treatment-related myelodysplastic syndrome after temozolomide use in a child. *J Pediatr Hematol Oncol* 30:857-859, 2008
61. Ogura M, Todo T, Tanaka M, Nannya Y, Ichikawa M, Nakamura F, Kurokawa M: Temozolomide may induce treatment-related acute lymphoblastic leukemia. *Br J Haematol*. 154:663-665, 2011
62. Bessell EM, Lopez-Guillermo A, Villa S, Verger E, Nomdedeu B, Petit J, Byrne P, Montserrat E, Graus F: Importance of radiotherapy in the outcome of patients with primary CNS lymphoma: an analysis of the CHOD/BVAM regimen followed by two different radiotherapy treatments. *J Clin Oncol*. 20: 231-6, 2002
63. O'Brien PC, Roos DE, Pratt G, Liew KH, Barton MB, Poulsen MG, Olver IN, Trotter GE: Combined-modality therapy for primary central nervous system lymphoma: long-term data from a Phase II multicenter study (Trans-Tasman Radiation Oncology Group). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 64: 408-13, 2006.
64. Hegi ME, Diserens AC, Gorlia T, Hamou MF, de Tribolet N, Weller M, Kros JM, Hainfellner JA, Mason W, Mariani L, Bromberg JE, Hau P, Mirimanoff RO, Cairncross JG, Janzer RC, Stupp R: MGMT gene silencing and benefit from temozolomide in glioblastoma. *N Engl J Med*. 352: 997-1003, 2005.
65. テモダール®カプセル添付文書 第6版.
66. Abernethy LE et al. Report of An International Workshop to standardize baseline evaluation and response criteria for primary CNS lymphoma. *J Clin Oncol* 23: 5034-5043, 2005.
67. Schoenfeld DA, Richter JR. Nomograms for calculating the number of patients needed for a clinical trial with survival as an endpoint. *Biometrics*. 38(1): 163-170, 1982.
68. Lan KKG, DeMets DL. Discrete sequential boundaries for clinical trials. *Biometrika*. 70(3): 659-663, 1983.

## 19. 付表 Appendix

説明文書・同意書

体表面積表

毒性規準 (CTCAE v4.0-JCOG)

CRF 一式

JCOG バイオバンクプロジェクト実施計画書

JCOG バイオバンクプロジェクト説明文書・同意書

# 説明文書・同意書

「JCOG1114: 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」について

## JCOG 脳腫瘍グループ

### もくじ

1.	はじめに	1
2.	この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について	1
3.	この臨床試験の意義	2
4.	この臨床試験の治療法について	3
5.	副作用について	5
6.	臨床試験の流れ・スケジュール	10
7.	治療の中止について	14
8.	臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益	14
9.	この臨床試験の参加について	15
10.	この臨床試験に参加しなかった場合の治療	15
11.	費用について	16
12.	補償について	18
13.	この臨床試験の研究組織と研究費について	18
14.	利益相反について	18
15.	この臨床試験の倫理審査について	19
16.	プライバシーの保護について(個人情報)	19
17.	附随研究/バイオバンクについて	21
18.	データの二次利用について	21
19.	この臨床試験に参加している間のお願	22
20.	どんなことでも質問してください	23
21.	担当医の連絡先、相談窓口、研究代表者、研究事務局	24

2009年12月19日 ver1.0

JCOG プロトコール審査委員会審査承認

医療機関の長の研究実施許可日: [ 医療機関の長の研究実施許可日を記入 ]

2014年8月13日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8月14日発効

注) JCOG モデル説明文書です。本文書には、施設で加筆いただく部分があります。

JCOG ホームページからダウンロード後は、必ず施設で記載を補完してご使用ください。

# 説明文書

## 1. はじめに

この説明文書は、「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)」の治療に関する臨床試験\*について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。病状や治療、治療によって生じる可能性のある副作用、費用などについて記載しております。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医または臨床研究コーディネーターに遠慮なくおたずねください。

※臨床試験: 患者さんに参加・協力していただいて治療法や診断法の有効性や安全性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法や診断法も、国内および海外で行われた臨床試験によって進歩してきました。この臨床試験は、新しい薬(未承認薬)の厚生労働省による承認を得るために、主に製薬企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者(医師)が主体となって行う研究者主導臨床試験であり、JCOGという多施設共同臨床試験グループにより行われます(13章参照)。

## 2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について

この臨床試験は、「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)」と診断された患者さんを対象としています。本来はリンパ組織が存在しない脳のなかに、悪性リンパ腫が現れている状態で、きわめてまれな疾患です。

悪性リンパ腫に対する治療は、通常CHOP療法またはR-CHOP療法とよばれる4種類ないし5種類の抗がん剤を組み合わせた化学療法が行われます。しかし、PCNSLでは、CHOP療法やR-CHOP療法で用いる抗がん剤が血液脳関門という壁を十分に通過できずに薬が脳に行き届かないため、CHOP療法やR-CHOP療法は効き目がありません。

そのため、これまでにさまざまな治療法の開発が試みられてきました。現在では、メトトレキサートという抗がん剤を血液脳関門を越えて浸透するように大量に投与した後、脳全体へ放射線をあてる「照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療」が標準治療\*1として広く行われています。

あなたと同じような状態の患者さんが標準治療を受けた場合、治療を始めて2年後に生存されている方は、約65%であるといわれています\*2。



※1:標準治療とは、現在までに効果が科学的に証明されている治療法や、大規模な臨床試験によって得られた証拠に基づいて行われる治療を指します。または、他の治療よりもよいと考えられ、これまで広く行われてきた治療を指すこともあります。

※2:これらの数字はこれまでの研究の結果の一つをお示しております。現在の医学では個々の患者さんの余命を正確に予測することはできません。

### 3. この臨床試験の意義

現在の標準治療である「大量メトトレキサート療法＋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、私たちは更なる新しい治療の開発が必要だと考えています。具体的には、標準治療にテモゾロミドという抗がん剤を加えた治療「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」を行うことで、従来の標準治療よりも高い延命効果が得られるのではないかと期待しています。

テモゾロミドは、脳にできるがんの一種である膠芽腫<sup>こうがしゅ</sup>の標準治療に使われている経口薬です。副作用が少なく、血液脳関門を十分に通過するという特長があります。

また、PCNSL は、標準治療で効果がみられたとしても、1～2 年後に再発することが多いのですが、テモゾロミド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、私たちはより有望な治療法ではないかと期待しています。

しかし、テモゾロミドを長期間服用すると二次がんが発生するおそれもあり<sup>※1</sup>、これまでの報告によると、服用を始めて 2 年目辺りで発症する可能性が高いことが分かっています。

このように、新しい治療法には、これまでの治療法よりも高い治療効果が期待される一方で、新たに発生する副作用のリスクが考えられ、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。

そこで今回、JCOG<sup>ジェイコグ</sup>の脳腫瘍グループ(13 章参照)では、この「大量メトトレキサート療法＋放射線治療」と「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」の 2 つの治療を比べる臨床試験を計画しました。

なお、この臨床試験で使用するテモゾロミドは、PCNSL に対して使用することが薬事法で承認されていないため、国内の医療機関では、通常は使用できません。しかし、この臨床試験は厚生労働省の先進医療(先進医療 B)という評価制度の下で実施しますので、テモゾロミドを使用することができます。また、その薬剤費も発生いたしません(「11. 費用について」

をご覧ください。)

この臨床試験の結果、「大量メトトレキサート療法＋放射線治療＋テモゾロミド」が有効な治療法であると、脳神経外科学会などが認めた場合には、テモゾロミドを製造販売している企業より、通常の診療でも使えるように申請を行うことを考えています。

※1: がん治療の結果、別のがんが発生することがあり、それを「二次がん」とよびます。テモゾロミドによる二次がんについては、これまで骨髄異形成症候群(骨髄機能の異常により前白血球病状態となり、造血障害を起こす症候群)や白血病が発症したという報告があります。

#### 4. この臨床試験の治療法について

この臨床試験に参加される患者さんには、まず全員に大量メトトレキサート療法を受けていただきます。

##### 大量メトトレキサート療法

メトトレキサートの点滴を2週間に1回行い、これを3回(3コース)くりかえします。メトトレキサートの点滴は、1回4時間ほどで終了します。点滴は入院していただいで行います。

図 4-1 大量メトトレキサート療法(1～3コース)

薬剤	薬剤量	方法	治療日					
			1	2	3	4	5	6週
メトトレキサート	3.5 g/m <sup>2</sup>	点滴	↓ (1日目)		↓ (15日目)		↓ (29日目)	

↓:点滴

大量メトトレキサート療法後は、(A)放射線治療のみ行うか、(B)放射線治療とテモゾロミドを用いた治療を行うかのどちらかとなります。どちらになるかは、「ランダムに決める方法」で決まります(詳しくは「6. 臨床試験の流れ・スケジュール」をご覧ください)。

##### (A)放射線治療のみ行う場合

放射線の照射は脳全体(全脳照射)に行います。1日1回、週5回、3週間、合計15回照射します。1回に照射する放射線の量は2 Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は照射の準備などを含めておよそ5～10分です。治療中は入院していただきます。

また、大量メトトレキサート療法後の検査で、脳のなかに腫瘍が残っていることが確認さ

れた場合には、全脳照射に続けて、腫瘍が残っている部分に対して1日1回、計5回の放射線照射(局所照射)を追加します。1回の線量や、1回の治療にかかる時間は全脳照射と同じです。

図 4-2 放射線治療

治療	照射量	方法	治療日			
			1	2	3	4 週
放射線	2 Gy/回	体外照射	↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (週 5 回、3 週合計 15 回)			↓ ↓ ↓ ↓ ↓ (局所照射を行う場合)

↓ : 体外照射

(B) 放射線治療とテモゾロミドとを用いた治療を行う場合

まず、以下①に示す「テモゾロミド併用放射線療法」を行った後に、続いて②の「維持テモゾロミド療法」を行います。

① テモゾロミド併用放射線療法

放射線の照射は脳全体(全脳照射)に行います。1日1回、週5回、3週間、合計15回照射します。1回に照射する放射線の量は2 Gy(グレイ:放射線の単位)、1回の照射にかかる時間は照射の準備などを含めておよそ5~10分です。治療中は入院していただきます。

大量メトトレキサート療法後の検査で、脳のなかに腫瘍が残っていることが確認された場合には、全脳照射に続けて、腫瘍が残っている部分に対して1日1回、計5回の放射線照射(局所照射)を追加します。1回の線量や、1回の治療にかかる時間は全脳照射と同じです。

また、放射線治療(全脳照射、局所照射)の期間中、テモゾロミド(カプセル剤)を1日1回空腹時に、連日服用していただきます。局所照射を行う場合も、局所照射期間に合わせて、テモゾロミドも連日服用します。

図 4-3 テモゾロミド併用放射線療法

薬剤/放射線	薬剤量/照射量	方法	治療日			
			1	2	3	4 週
テモゾロミド	75 mg/m <sup>2</sup> /日	内服	←→ (放射線治療期間中、連日)			
放射線	2 Gy/回	体外照射	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓	↓↓↓↓↓ (局所照射を行う場合)

←→:内服 ↓:体外照射

② 維持テモゾロミド療法

放射線を最後に照射した日から 28 日目以降 36 日目までに、テモゾロミドのみの投与を開始します。維持テモゾロミド療法は 28 日間を 1 コースと数えて治療を行います。各コースの 1~5 日目に、1 日 1 回空腹時にテモゾロミドを服用していただき、6~28 日目の間はお休みします。この治療を繰り返し行います。治療は外来で行うことができます。

治療期間は、大量メトトレキサート療法を始めた日から 2 年経つまでの間です。その時点で、腫瘍が残っていないかどうかを画像検査で調べます。このとき腫瘍が残っていなかった場合は治療終了となります。腫瘍が残っていた場合は、その時点での腫瘍の状態やご自身の体力を考慮しながら、治療を続けます。

図 4-4 維持テモゾロミド療法

薬剤	薬剤量*	方法	治療日
テモゾロミド	150 mg/m <sup>2</sup> /日	内服	1 ↓↓↓↓↓ (1~5 日目) 29 日目

\*薬剤量: 第2コース以降は、身体の状態により、100 mg/m<sup>2</sup>/日または 200 mg/m<sup>2</sup>/日に変更する場合があります。

5. 副作用について

ここでは、大量メトトレキサート療法と、その後に行われる放射線治療やテモゾロミドを用いた治療に伴う副作用を、頻度の高い順に説明しています。副作用の現れ方には個人差があり、