

## 先進医療Bの試験実施計画の変更について

### 【申請医療機関】

埼玉医科大学国際医療センター

### 【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 17

放射線照射前に大量メトトレキサート療法を行った後のテモゾロミド内服投与及び放射線治療の併用療法並びにテモゾロミド内服投与の維持療法

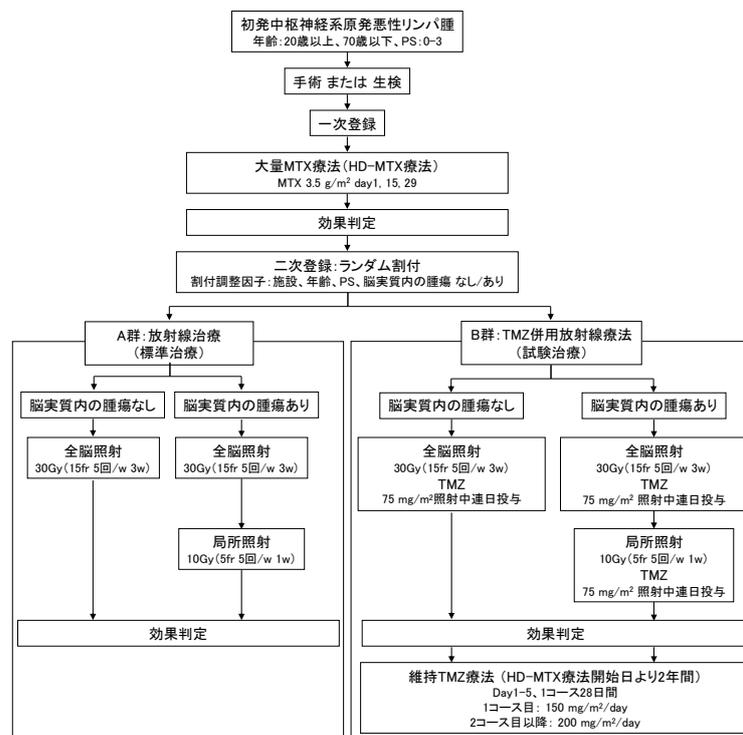
### 【適応症】

初発の中枢神経系原発悪性リンパ腫（病理学的見地からびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫であると確認されたものであって、原発部位が脳、小脳又は脳幹であるものに限る。）

### 【試験の概要】

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）併用放射線療法＋維持TMZ療法が、標準治療である照射前大量メトトレキサート療法（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する。

### シエーマ



主要評価項目：全生存期間

登録期間：4年、追跡期間：登録終了後10年、解析期間：1年、総研究期間：15年  
(主たる解析は登録終了後3年で実施)

**【医薬品・医療機器情報】**

・ テモダール<sup>®</sup>カプセル 20 mg、 テモダール<sup>®</sup>カプセル 100 mg  
製造販売元：MSD 株式会社（提供企業）

**【実施期間】**

2014年9月～2029年9月（総研究期間）  
2021年（主たる解析実施予定）

**【予定登録数】**

二次登録として合計 130 名

A 群：HD-MTX 療法＋放射線治療群 65 名

B 群：HD-MTX 療法＋TMZ 併用放射線療法＋維持 TMZ 療法群 65 名

**【現在の登録状況】** 2018年10月二次登録終了

二次登録：122名（一次登録：134名）

（登録終了について第69回先進医療技術審査部会で承認済み）

**【主な変更内容】**

① 臨床研究法対応による追記及び記載整備

**【変更申請する理由】**

① 臨床研究法に対応し有害事象の報告など該当箇所の記載を変更しました。

**【試験実施計画の変更承認状況】**

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会  
(CRB3180008) 平成30年12月20日 承認済み