

初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後の メトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 概要

初発膠芽腫
(小脳・脳幹発生を除く)

摘出術・生検術+テモゾロミド併用放射線初期治療
20歳以上75歳未満
KPS 70-100

登録

メトホルミン事前投与 14日間

メトホルミン併用テモゾロミド維持治療 6コース

メトホルミン単独治療
(メトホルミン事前投与開始から365日で終了)

第1相試験 (6-12例)
メトホルミン用量設定
レベル-1: 1000mg / 日
レベル1: 1500mg / 日
レベル2: 2250mg / 日

第2相試験 (10-16例)
第1相試験で決定したメトホルミン用量設定を用いる
第1相試験と合わせて22例

メトホルミン併用
テモゾロミド維持療法

目的:

初発膠芽腫患者に対する**メトホルミン併用テモゾロミド維持療法**の**安全性評価**および**メトホルミンの推奨用量**を決定する(Phase I)。
さらに、**決定した推奨用量において症例数を追加し、安全性および有効性**を評価する(Phase II)

主要評価項目:

Phase I部分: 用量制限毒性発現割合
Phase II部分: 12ヵ月無増悪生存割合