

原発性悪性脊髄腫瘍患者を対象としたレザフィリン PDT 医師主導治験
エントリーに関するご協力をお願い

2024年2月22日

【治験調整医師】

東北大学病院 脳神経外科
東北医科薬科大学 脳神経外科
遠藤 俊毅

拝啓

時下、益々御清栄のこととお喜び申し上げます。

以前のご連絡と重複いたしますが、私が治験調整医師を務める多施設共同医師主導治験「**原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する 臨床試験（医師主導治験）**」は、2022年12月に開始しております。対象疾患および目標症例数は、原発性悪性脊髄腫瘍 グレード4の初発症例10例であり、2024年2月時点で4症例の初発症例のエントリーが完了したものの、いまだ目標症例数には達していません。そのため、当初エントリー期限は2024年3月末までの予定としておりましたが、この度治験登録期間の1年延長を決定いたしました。

本治療法の適応拡大を目指すためには、目標症例数の到達が必須となります。そのため、是非とも貴院のお力添えを賜りたく、改めてお願いのご連絡をさせていただきました。

本治験に該当する（可能性のある）患者様がいらっしゃいましたら、下記のメールアドレスにご一報、あるいは下記の治験実施医療機関にご紹介いただけますと幸甚に存じます。

治験概要は下記の通りです。詳細については臨床研究等提出・公開システム（jRCT 番号：jRCT2021220040 ※下記に URL を記載しております）をご確認いただくか、治験調整医師、治験調整事務局もしくは下記の治験実施医療機関の治験責任医師へ直接お問い合わせください。

ご多用中お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、何卒ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、貴院の益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

敬具

| 治験実施医療機関 | 治験責任医師 |
|------------------|--------|
| 東北医科薬科大学病院 脳神経外科 | 佐々木 達也 |
| 他全国5施設 | |
| | |
| | |
| | |

| 治験概要 | |
|--------|---|
| 試験デザイン | 多施設共同、非盲検、非対照試験 |
| 目的 | 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する光感受性物質（ME2906）及び PDT 半導体レーザー（PNL6405SCT）を用いた PDT の有効性と安全性を検討する。 |
| 主な選択基準 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 原発性悪性脊髄腫瘍摘出（生検のみではなく、全摘出、亜全摘出、部分摘出のいずれか）の手術を予定している患者（単発脊髄腫瘍病変に限り、病理組織学的に、中枢神経系腫瘍 WHO 分類 第4版改訂版（WHO 2016）でグレード3又は4が疑われるもの。初発、再発は問わない。また、再発症例の場合、初発時のグレードは不問とする。） 2) 初発症例の場合、根治的治療が行われていない患者（生検手術の既往は不問）で、腫瘍摘出術後に標準的な放射線化学療法が施行される予定の患者。再発症例の場合、何らかの根治的治療が行われたにもかかわらず、その後再発し、追加手術が必要とされた患者。 3) 登録前4週以内に撮影された MRI（造影 T1 強調画像）にて、不均一に造影される境界不鮮明な腫瘍が脊髄髄内に存在し、その所見(1)から中枢神経系腫瘍 WHO 分類 第4版改訂版（WHO 2016）でグレード3又は4である悪性脊髄神経膠腫が疑われる患者。 4) 登録前4週以内に撮影された MRI（造影 T1 強調画像）にて、頭蓋内、下垂体のいずれにも治療を必要とする腫瘍や播種を認めない患者。 5) 登録前4週以内に撮影された MRI（造影 T1 強調画像）にて、髄腔内播種や多発脊髄腫瘍を認めない患者。 6) 同意取得時の年齢が15歳以上の患者。性別は不問。 7) 同意取得時の Karnofsky Performance Status（KPS）が70以上もしくは、腫瘍による神経症状のみに起因する KPS50 あるいは 60 のいずれかである患者。 8) 適切な臓器機能を有し登録前4週以内に施行された血液検査にて規定の条件を満たす患者。 |
| 主な除外基準 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 光線過敏症あるいはポルフィリン症のある患者。 2) ガドリニウム造影剤を用いた MRI 検査が実施できない患者。 |

| | |
|------|---|
| | <p>3) 本治験とは別の治験又は臨床研究に参加している患者（対象疾患に対する治療介入を行わない遺伝子解析目的等の臨床試験や、観察研究は可）。</p> <p>4) 重篤な心疾患、肺疾患、血液疾患、代謝疾患、肝・腎障害等を合併し、全身状態が悪く、本治験に耐えられないと治験責任医師又は治験分担医師が判断した患者。</p> <p>5) 重篤な出血やショック状態にある患者。</p> <p>6) 出血傾向のある患者。</p> <p>7) 重篤な感染症を有する患者（抗菌薬、抗ウイルス薬等の全身投与を必要とする感染症を有する患者（早期に回復が見込める流行性疾患や急性上気道炎等は除く））。</p> <p>8) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳中の患者。</p> <p>9) 本治験期間中、効果的な避妊法を用いた適切な避妊を行う意思がない患者。</p> <p>10) 原発性悪性脊髄腫瘍以外の悪性腫瘍を合併している患者。</p> <p>11) その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験の対象として不適当と判断した患者。</p> |
| 治験治療 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬：タラポルフィンナトリウム ・ 治験機器：PDT 半導体レーザー <p>治験薬投与翌日に手術により原発性悪性脊髄腫瘍を切除し、治験機器を用いてレーザー光を腫瘍切除後の摘出腔あるいは残存病変に照射します。手術及び治験治療後に通常診療と同様の放射線化学療法を行うため、初発症例では、入院期間は約2ヶ月あるいはそれ以上に及ぶことが予想されます。再発症例ではこの限りではありません。</p> |
| 治験期間 | <p>2025年3月までの症例登録</p> <p>2026年3月までの経過観察</p> |

【jRCT（臨床研究等提出・公開システム）における本治験の URL】

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220040>

【問い合わせ窓口】

■ 治験調整医師：東北大学病院 脳神経外科 遠藤 俊毅

☎ 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7230

Mail： toshendo@tohoku-mpu.ac.jp

■ R-208 治験調整事務局 “R-208 の治験調整事務局” とご指名ください。

東北大学病院 臨床研究推進センター

電話：022-717-7136

Mail： r208chicken@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

以上