神経線維腫症II型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較治験

治験調整事務局：
福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座
齋藤清

〒960-1295
福島県福島市光が丘1番地
電話：024-547-1268
FAX: 024-548-1803
Email: beatnf2@fmu.ac.jp

背景：NF2聴神経腫瘍に対するベバシズマブ治療

- すでに海外を中心に有効性・安全性を示す臨床研究・症例報告（17本）、福島県立医科大学で行なった臨床研究（国内で唯一）あり。
  - 約半数で聴力の改善
  - 約半数で腫瘍体積の縮小
  - 本患者群においても安全性は概ね良好
- 聴力を維持し、腫瘍を制御できる薬物療法はこれまでにないため、実用化されればNF2の患者に取って福音となる。
- すでにベバシズマブ（アバスチン®）は悪性神経膠腫（脳腫瘍）など複数の癌腫に対して既承認薬であり、広く使用されており、副作用・安全性情報は豊富。

目的と位置づけ

- ベバシズマブ（アバスチン）のNF2症例に対する聴力改善効果と安全性を証明し、健康保険で使える治療として認可を得ることを目指す。
- ベバシズマブ（アバスチン）を実用化するための、おそらく最初で最後の機会であり、必ず成功させる必要あり。
- 成功のための最も大きな鍵が、如何に十分な数の参加者（症例）を得るか。

医師主導治験の概要

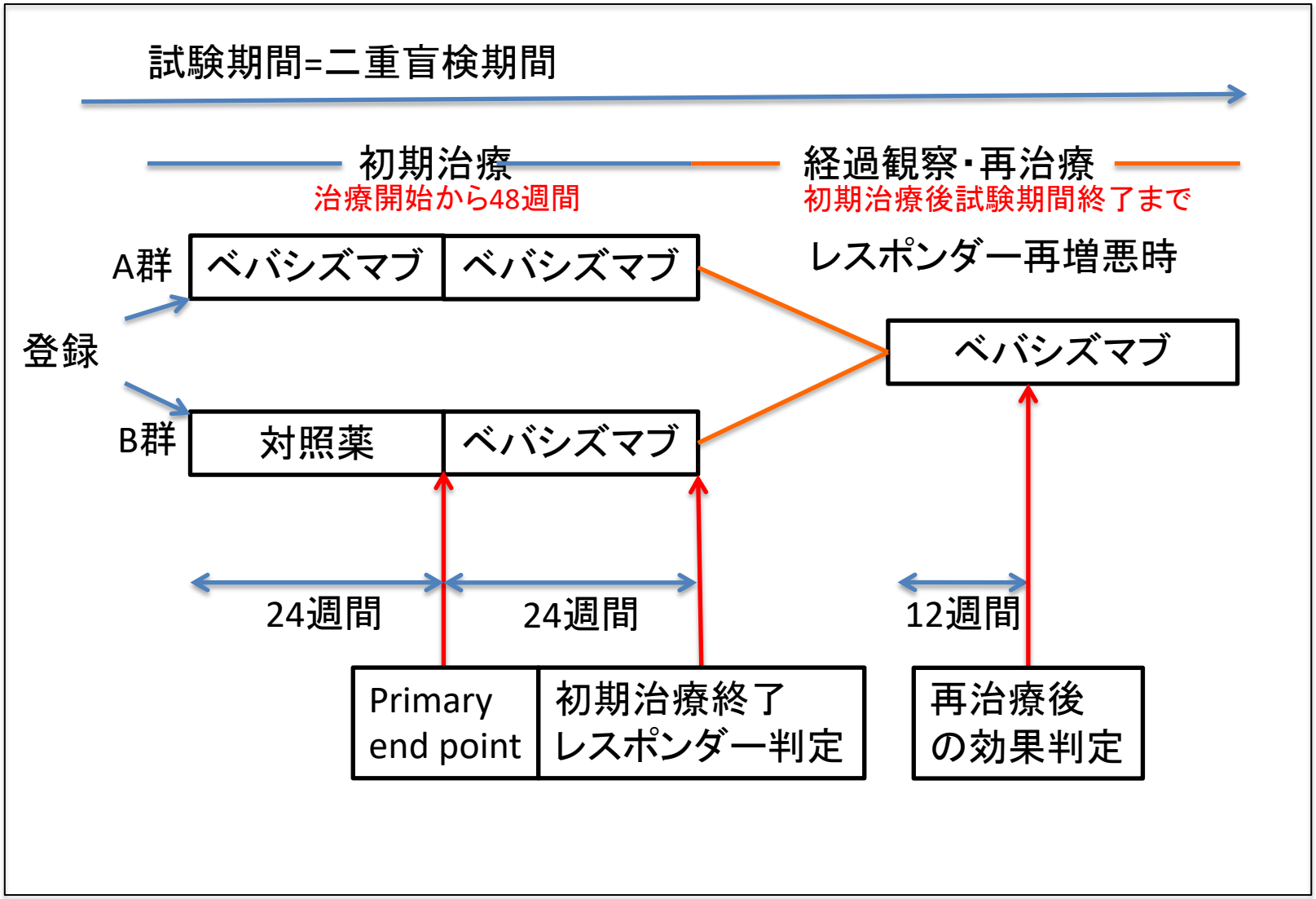
- 多施設共同・プラセボ対照・無作為化・二重盲検比較試験
- 60症例
  - 治療薬群30例（実薬：本当の薬）、対照群30例（プラセボ薬：偽の薬）
- 主要評価項目

  治療24週時点の聴力の改善症例割合
- 24週以降、48週まで参加者全員実薬で治療
- 上記以後、再増悪症例について実薬による再治療を行って、再治療の効果についても評価
- 治験薬は無償提供（ただし、通院に関わる費用、その他の医療費は通常の診療と同様の負担あり）

治験に参加できる方

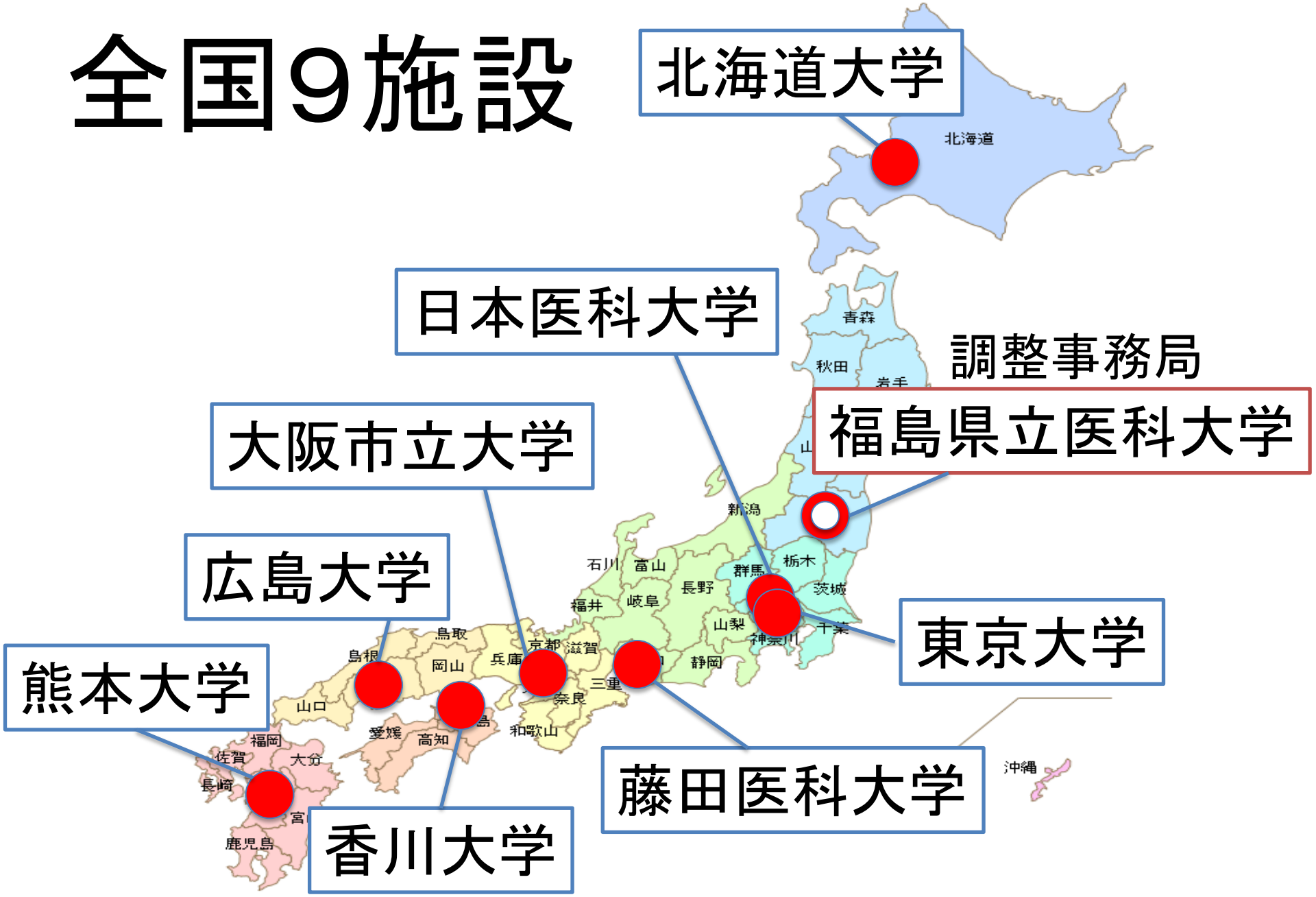
- 神経線維腫症２型と診断されている
- 左右どちらかの耳あるいは両方に聴神経腫瘍があり、その結果何らかの聴力低下があるが、完全に聴力を失っていない
- 上記の条件に該当する聴神経腫瘍に対して、これまでに放射線治療を行なっていない。

再治療がある場合



ベバシズマブ（アバスチン®：5mg/kg, 2週毎）

全国9施設


北海道大学
北海道
日本医科大学
調整事務局
福島県立医科大学
大阪市立大学
広島大学
熊本大学
東京大学
藤田医科大学
香川大学
青森
秋田
新潟
石川
富山
福井
岐阜
長野
群馬
栃木
茨城
山梨
神奈川
千葉
静岡
三重
滋賀
京都
兵庫
奈良
和歌山
鳥取
島根
岡山
山口
愛媛
高知
福岡
佐賀
大分
長崎
鹿児島
沖縄