

StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検化ランダム化比較試験

(厚生労働省先進医療) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/>

開始時期： 2018 年 7 月 1 日～

対象となる患者さん

1. StageⅢの大腸がん患者さん
2. 大腸がん術後 8 週以内の患者さん
3. 登録時の年齢が 20 歳以上 80 歳以下の患者さん
4. 他のがん種に対する治療も含めて化学療法、放射線療法、いずれの既往もない患者さん
5. 登録時に抗凝固剤、抗血小板薬のいずれも常用していない患者さん

対象にできない患者さん

1. 活動性の重複がんを有していない患者さん
2. 全身的治療を要する感染症の患者さん
3. 重篤な術後合併症がある患者さん
4. インスリンの継続的使用により治療中またはコントロール不良の糖尿病を合併している患者さん
5. コントロール不良の高血圧症を合併している患者さん
6. 不安定狭心症を合併、または 6 ヶ月以内の心筋梗塞の既往を有する患者さん

実施診療科： 消化器腫瘍科

治療内容： 治癒切除後大腸がんの補助化学療法にアスピリンまたはプラセボの上乗せ効果をみる試験

術後化学療法（カペシタビン療法、CAPOX 療法）にアスピリンまたはプラセボを上乗せ

期待される効果： アスピリンを上乗せすることにより、無病生存期間が高まる

先進医療費用： アスピリンまたはプラセボは無料で提供されます

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

(厚生労働省先進医療) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoy/>

開始時期： 2022 年 5 月 1 日～

対象となる患者さん

1. 年齢が 20 歳以上 75 歳未満の患者さん
2. 初発膠芽腫（小脳・脳幹発生を除く）の患者さん
3. 造影 MRI で多発病変や播種病変を認めない患者さん
4. 初期治療としてテモゾロミド併用放射線治療が行われている患者さん
5. 自分の身の周りのことができる患者さん
6. 血糖降下剤またはインスリンを使用している糖尿病の患者さんは参加できません
7. 本研究の参加について、文書にて同意が得られる患者さん

実施診療科： 脳脊髄腫瘍科

臨床試験の流れ： 膠芽腫に対する手術、テモゾロミド併用放射線の初期治療後にメトホルミン事前投与、メトホルミン併用テモゾロミド維持療法 6 コース、メトホルミン単独治療（投与開始から 1 年間）を受けていただきます

意義と目的： この臨床試験では、膠芽腫に対して手術後テモゾロミド併用放射線療法の初期治療後、維持テモゾロミド療法にメトホルミンを追加する治療法が膠芽腫の再発を抑えるのに有望であるかを調べることを目的としています。メトホルミンは膠芽腫幹細胞を標的として腫瘍形成能を喪失させることが基礎研究で示されています。

先進医療費用： メトホルミンは研究費で購入し患者さんにお渡しするため薬剤費用はかかりません。他の治療は保険診療として健康保険で定められている自己負担分の費用となります。

新規血栓溶解液テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再還流療法への臨床応用を目指した研究（T-FLAVOR 試験:比較検証フェーズ）

（厚生労働省先進医療） <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoyo/>

開始時期： 2022 年 9 月 1 日～

対象となる患者さん

1. 脳梗塞急性期と診断された患者さん
2. 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者さん
3. 脳梗塞発症後 4.5 時間以内に治療可能な患者さん
4. 画像で内頸動脈、中大脳動脈、脳底動脈のいずれかが閉塞している患者さん
5. 本人もしくは代諾者から文書による同意が得られる患者さん

実施診療科： 脳卒中内科

臨床試験の流れ： 脳梗塞急性期の患者さんに、血栓溶解液のアルテプラーゼまたは新規血栓溶解液テネクテプラーゼというお薬を脳梗塞発症から 4.5 時間以内に静脈注射で投与します。直後にカテーテルで血栓を回収する治療を行い 90 日後まで回復の具合などを調査します。

意義と目的： この臨床試験では、脳梗塞急性期の患者さんに適切に評価するためランダム化という手法を使い血栓溶解液のアルテプラーゼまたは新規血栓溶解液テネクテプラーゼを投与し直後に行うカテーテル検査・治療で脳血管の再開通の程度や 90 日後の回復の具合を比較します（効き目）。また治療後の脳内出血出現について比較します（安全性）。

先進医療費用： テネクテプラーゼの費用は、研究費から支払いあなたの負担にはなりません。

他の医療行為に対しては健康保険の適応になりますので保険診療の自己負担分は通常どおり患者さんにご負担いただきます。