

適格条件	基準	判定
選択基準	1 18 歳以上、85 歳以下の患者	適・不適
	2 Karnofsky Performance Status (KPS) が 50 以上の患者	適・不適
	3 膠芽腫 (WHO2016 分類で IDH-wild、grade4) が、組織学的 (原則として IDH-1 については免疫染色で陰性) に証明されている患者	適・不適
	4 術後造影 MRI 検査において、造影病変最深部が皮膚表面から 6 cm 以内である患者	適・不適
	5 術後造影 MRI 検査において、RANO 基準での測定可能病変を有する患者	適・不適
	6 本人もしくは代諾者 (患者本人が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難である場合) より文書による治験参加の同意が得られた患者	適・不適
	7 治験責任 (分担) 医師の管理下において、外来フォローアップが可能な患者	適・不適
除外基準	1 術前 MRI 検査で、両側にまたがる多発性病変、又は正中線を越える腫瘍がある患者又は播種性病巣を認める患者。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ T1 強調画像 において、ガドリニウム増強病変が、両側にまたがる多発性病変、又は正中線を越える腫瘍を認める場合は除外する。</li> <li>・ 片側で多発 (不整形を含む) は除外しない。</li> <li>・ T2 高信号領域のみの広がりにおいては、エックス線における 40 Gy の線量、および BNCT における非ホウ素線量の付与が行われるので、除外としない。</li> <li>・ 圧迫による浮腫や、病前より存在すると考えられる加齢による T2 高信号領域と判断された場合は、病変と定義しない。</li> </ul>	適・不適
	2 術後に脳圧亢進症状が顕著な患者	適・不適
	3 重篤な全身疾患を合併しており、その全身疾患で 12 ヶ月以内に死亡する確率が高いと治験責任 (分担) 医師が判断した患者	適・不適
	4 以前に脳に対する放射線治療が実施された患者	適・不適
	5 登録 28 日以内に実施した臨床検査で、以下の基準に該当する患者 a) 白血球数 3,500/mm <sup>3</sup> 未満 b) 血小板数 7,500/mm <sup>3</sup> 未満 c) AST 及び ALT が施設基準値上限の 2.5 倍以上 (いずれも) d) 総ビリルビンが施設基準値上限の 1.5 倍以上 e) BUN が施設基準値上限の 2.5 倍以上 f) クレアチニンが施設基準値上限の 1.5 倍以上	適・不適
	6 MRI 造影剤に過敏症を有するなど、造影 MRI 検査が実施できない患者	適・不適
	7 アレルギー等の理由により、テモゾロミドの投与ができない患者	適・不適
	8 けいれん重積発作が継続している患者	適・不適
	9 対象疾患以外に活動性重複癌を有する患者 (治療により治癒と判断される上皮内がん、皮膚癌、あるいは 5 年間以上再発が認められない他のがんを有する患者は含まない)	適・不適
	10 ベバシズマブを投与している又は投与を予定している患者	適・不適
	11 妊婦、又は生殖可能な患者で治験期間中 (有効性評価期間完了まで) に避妊できない患者	適・不適
	12 フェニルケトン尿症の患者	適・不適
	13 本治療法の遂行が困難と考えられる合併症 (重篤な心・腎・肝・呼吸器疾患、ステロイドの投与が困難と考えられる重度糖尿病等) がある患者	適・不適
	14 心臓ペースメーカー、そのほか金属を有する埋め込み型デバイスを装着している患者、照射野内に埋め込んだ金属の医療材料を装着している患者 (クリップ、金属製固定具、塞栓用コイル、ステント、液体塞栓物質など。ただし、照射野内に埋め込んだ金属がチタン製またはニチノール合金製の場合は許容する)	適・不適
	15 治験実施計画書の遵守及びフォローアップが不可能な患者 (精神的、家族的、社会的、宗教的、地理的などの理由による)	適・不適
	16 その他、治験責任 (分担) 医師が不適格と判断した患者	適・不適