

こうがしゅ  
**再発膠芽腫に対する治療に関する臨床試験結果のまとめ**

**JCOG1308C 試験へのご参加ありがとうございました**

臨床試験にご参加いただいた患者さんに試験結果をお知らせするために、試験の主な結果を簡易にまとめた文書「レイサマリー(Lay Summary)」を作成いたしました。

再発膠芽腫の治療に関する臨床試験(JCOG1308C)にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたびデータ解析を行い試験の主な結果を 2025 年 6 月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告いたします。

**1. この臨床試験の目的と概要**

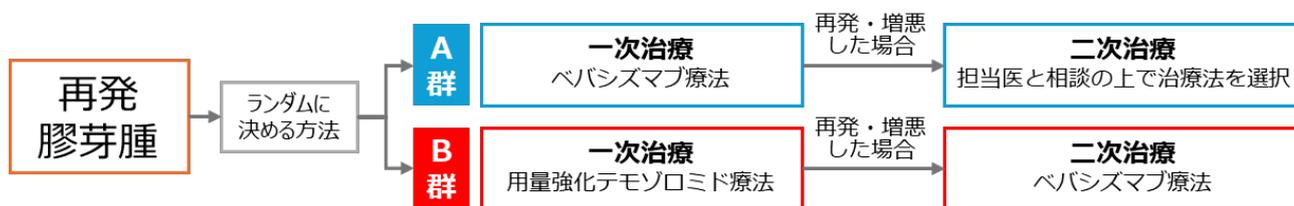
この臨床試験は、再発膠芽腫と診断された患者さんを対象として、再発後の治療の効果を検証するための臨床試験です。

再発膠芽腫とは、手術や術後の治療の後に膠芽腫が再発した状態であり、初発時よりも脳の深部に向け腫瘍が広がるため、再度手術を行っても腫瘍を完全に切除することが難しい状態であると考えられます。



この臨床試験の対象となる再発膠芽腫の患者さんの標準治療は、ベバシズマブ療法です。ベバシズマブ療法の後さらに膠芽腫の再発が確認された場合、その後の治療は患者さんの状態を考慮して担当医と相談の上で治療方法を選択します(A 群)。

この臨床試験で検証する試験治療では、初発膠芽腫の治療時よりも服用間隔を短くして治療強度を高めた(用量強化)テモゾロミド療法を行い、再発後にベバシズマブ療法を行います(B 群)。



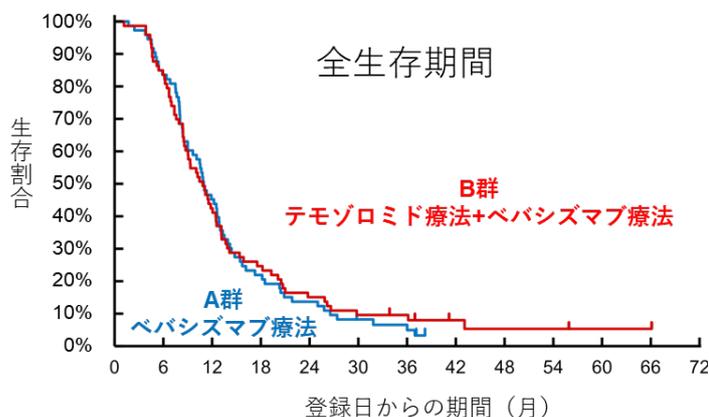
**2. 結果について**

2016 年 7 月から 2022 年 4 月までに登録された 146 人の患者さんがランダム(無作為)に割り付けられました(A 群 73 人、B 群 73 人)。

## 主な結果

## 全生存期間

登録された患者さんの全生存期間(試験の登録日から患者さんが生存している期間)を調べました。この試験では、B 群(用量強化テモゾロミド療法+ベバシズマブ逐次併用療法)の全生存期間が A 群(ベバシズマブ療法)の全生存期間を上回っていたときに B 群がより有効と判断すると規定していました。結果として、B 群は A 群よりも上回ってはいませんでした。



## 3. 副作用について

治療中に起こった主な副作用をお示します。プロトコル治療との因果関係が否定できない死亡が A 群で 1 人、B 群で 2 人(二次治療に伴う頭蓋内出血)発生しました。

### 主な副作用(グレード 3, 4 の重い副作用)

	A 群	B 群	
	ベバシズマブ療法 72 人	テモゾロミド療法 73 人	ベバシズマブ療法 64 人
白血球数減少	1.4%	8.2%	0
リンパ球数減少	6.9%	52.1%	30.2%
高血圧	19.4%	1.4%	10.9%
食欲不振	0	1.4%	4.7%
吐き気	1.4%	0	0
肺炎	1.4%	0	1.6%
頭蓋内出血	0	1.4%	1.6%
血栓塞栓症	0	0	1.6%
プロトコル治療との因果関係が否定できない死亡	1 人(心停止)	—	2 人(頭蓋内出血)
治療中および最終プロトコル治療日から 30 日以内の死亡	3 人 (肺炎 1 人、傾眠 1 人、心室細動 1 人)	7 人 (無呼吸 1 人、意識レベル低下 2 人、脳浮腫 1 人、傾眠 1 人、心停止 1 人、痙攣発作 1 人)	

## 4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験は、再発膠芽腫に対して、B 群(用量強化テモゾロミド療法+ベバシズマブ逐次併用療法)が効果的かどうかを調べました。副作用はどちらの治療とも大きな差はなく、安全性には差がありませんでしたが、B 群(用量強化テモゾロミド療法+ベバシズマブ逐次併用療法)で、生存期間が明確に延びることは確認できませんでした。

この結果、膠芽腫が再発した場合には従来からの標準治療である「ベバシズマブ療法」が引き続き標準治療です。しかし、より良い治療法を開発するために、今後も研究を続ける必要があります。

## 5. この臨床試験が計画された経緯

膠芽腫は、正常な脳へ染みこむように拡がって成長していく性質をもっています。この性質をもつ脳腫瘍は成長が速く、正常な脳と脳腫瘍の境界を判断することも難しいため、手術そのものが難しいとされています。

初発膠芽腫の治療にはテモゾロミドという抗がん薬が手術後の化学放射線療法に組み合わせて標準治療として用いられます。膠芽腫が再発した際の治療では、他に有効な治療薬がなく、再度通常用量の「テモゾロミド療法」が行われていましたが、新たな治療法の開発が必要と考えられています。

この臨床試験は、このような初発膠芽腫に対する標準治療であるテモゾロミドを用いた化学放射線療法の後に再発した膠芽腫の患者さんを対象として行いました。

国内外の臨床試験で、「ベバシズマブ」という薬が膠芽腫に効果があることがわかりました。ベバシズマブは、がん細胞に栄養や酸素を運ぶ新しい血管が作られるのを妨げて、がんの成長や増殖を抑える働きをもつ新しいタイプの抗がん薬です。日本では、2013年6月に再発膠芽腫に対する治療薬として承認され、ベバシズマブ療法が標準治療として行われます。

しかし、再発膠芽腫に対してベバシズマブ療法を行った後に膠芽腫がさらに再発したり、増悪した場合には、十分に効果のある薬がありませんでした。

そこで、私たちは、ベバシズマブの治療の前に「用量強化テモゾロミド療法」を行うことによって、よりよい治療効果が得られるのではないかと考えました。テモゾロミドは、初発膠芽腫の治療で用いた薬ですが、海外で行われた臨床試験によって、初回治療時よりも服用間隔を短くし、全体の投与量を増やすことで再発膠芽腫に効果があることが報告されていました。

この臨床試験は再発膠芽腫と診断された患者さんを対象に、「試験治療である用量強化テモゾロミド療法+ベバシズマブ逐次併用療法が、標準治療のベバシズマブ療法をも上回るのではないか」という仮説を検証することを目的としました。

## 6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

### ●今後の予定

この臨床試験の結果は、2025年6月に開催された国際学会(米国臨床腫瘍学会)で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

### ●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

**JRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: [jrct.mhlw.go.jp](http://jrct.mhlw.go.jp)**

臨床研究実施計画番号 JRCTs031180083

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031180083>

検索サイト「JRCT」で検索→**臨床研究等提出・公開システム**

「JCOG1308C」で検索

**JCOG ウェブサイト試験概要: [www.jcog.jp](http://www.jcog.jp)**

<https://jcog.jp/document/1308C.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は公表されません。

**JRCT**  
Japan Registry of Clinical Trials



**JCOG**  
Japan Clinical Oncology Group



**改めて、JCOG1308C 試験にご参加頂いたことに感謝申し上げます。**

### <用語解説>

ぜんせいぞんきかん  
全生存期間

試験の登録日から患者さんが生存している期間

JCOG1308C	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	
JCOG1308C 研究代表者	永根 基雄	杏林大学医学部付属病院 脳神経外科
JCOG1308C 研究事務局	小林 啓一	杏林大学医学部付属病院 脳神経外科
担当医名	_____	施設名 _____
JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		