

BRAF V600 変異陽性の再発又は難治性高悪性度神経膠腫（HGG）を有する小児及び青少年患者を対象にトラメチニブとの併用によるダブラフェニブの効果を評価する第Ⅱ相、非盲検、国際共同試験のお知らせ

BRAF V600 変異陽性の高悪性度神経膠腫（グレードⅢ又はⅣ）に対するトラメチニブとダブラフェニブ併用治療の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。小児高悪性度神経膠腫に対しては手術と放射線治療を中心とした治療が行われていますが、有効性が示されている化学療法はあまりありません。一方で、**BRAF 阻害薬**と**MEK 阻害薬**を併用すると、腫瘍の増殖速度はそれぞれ単剤で用いた場合より抑制されることが示されており、神経膠腫に対してもその効果が期待されています。

この治験は、高悪性度神経膠腫（グレードⅢ又はⅣ）に対するダブラフェニブ（**BRAF 阻害薬**）とトラメチニブ（**MEK 阻害薬**）の併用療法の有効性を確認するためにノバルティスファーマ株式会社が行う企業治験で、国際共同治験として行われています。

対象となる患者さん

- 12ヶ月以上18歳未満
- BRAF V600 変異陽性の高悪性度神経膠腫である
- 標準治療で再発又は進行を来すか、無効であった
- 測定可能病変がある

（この他にも治験に参加いただくための基準があります。）

希望される方、または詳しく内容をお知りになりたい方は、当院小児血液腫瘍科の代表メールアドレスまでお問い合わせ下さい。また当院以外の病院でも実施予定ですので、当院以外の病院を紹介させていただく可能性もあります。

お問い合わせ先 ⇒ ocghpho@umin.ac.jp

治験へ参加の可否を判断するために何度かご来院いただくことがありますが、診療費は通常通り患者様のご負担(保険診療)となりますので予めご了承ください。

なお、この治験に参加いただける条件等を確認させていただくことがありますが、提供いただいた個人情報は、治験への参加のためだけに利用し、情報漏洩や他の目的で利用することは一切ありません。

大阪市立総合医療センター 小児医療センター 治験責任医師 原 純一