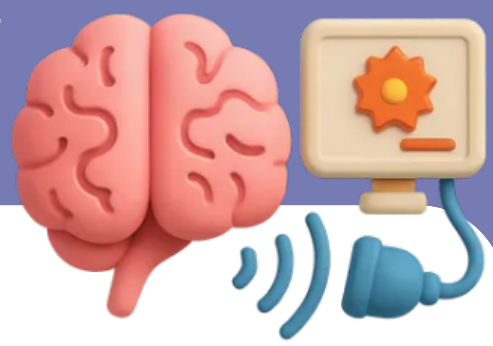
임상시험 대상자 모집

재발성 교모세포종 환자를 대상으로 집속형초음파자극시스템 'NMS-01'를 이용하여 뇌혈관장벽(BBB)의 일시적 개방과 PCV50 항암화학요법 적용시 유효성과 안전성을 탐색하기 위한 단일기관, 단일군, 전향적, 공개, 연구자 주도, 탐색 임상시험



임상시험 목적

본 연구는 재발성 교모세포종 환자를 대상으로, 항암화학요법(PCV50)과 함께 *집속형 초음파자극시스템 'NMS-01'을 이용한 표적 뇌혈관장벽 개방술의 치료 효과와 안전성을 평가하기 위해 진행됩니다.

임상시험 방법

'NMS-01'은 집속형 초음파의 기계적 진동 에너지를 사용하여 뇌혈관장벽(BBB)을 일시적으로 개방하는 임상시험용 의료기기로 아래의 PCV(Procarbazine, CCNU, Vincristine) 항암화학요법 절차 시 사용됩니다.

참여 기간

PCV 항암요법 6주(42일)를 1주기로 하여 총 2주기(약 3개월) 동안 진행, 추적관찰 기간을 포함하면 약 10개월 소요

- Lomustine (CCNU): 1일차에 경구 복용
- Procarbazine: 8일차부터 21일차까지 경구 복용
- Vincristine: 8일차와 29일차에, 'NMS-01'를 이용하여 뇌혈관장벽개방술(BBBO) 시술 후 주사 투여

시술 및 입원

- PCV 항암요법 1, 2 주기에서 매 주기 2회(3주 간격)의 의료기기 시술 '뇌혈관장벽개방술')이 시행
- 시술을 위해 입원이 필요합니다.
- 시술 시 초음파 적용 부위에 면도가 필요합니다.

검사

활력징후, 신체검사, 신경학적 검사, 혈액·소변 검사, MRI 검사 등

대상자 선정기준

- 만 19세 이상 만 70세 미만의 성인
- 교모세포종으로 진단받고, 표준 치료 이후 재발 또는 MRI 검사상 질병 진행이 확인된 경우
- 항암화학요법 치료 종료 후 4주
- 시술 동안 감각에 대해서 의사 표현이 가능한 경우

※ 상기 기준 외에 추가적인 선정/제외기준을 확인 후 시험자 판단 하에 임상시험 참여가 가능합니다.

예측 가능한 부작용

- 시술 관련: 뇌부종, 신경학적 기능저하, 뇌내 미세출혈 등
- 항암화학요법 관련 : 백혈구·혈소판 감소, 오심·구토, 탈모 등 흔한 부작용뿐 아니라, 골수억제·신경계 이상·급성 호흡곤란 등 심각한 부작용도 발생할 수도 있습니다.

※ 상기 명시된 부작용 외에 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

참여 문의

임상시험 중 발생할 수 있는 부작용과 시험방법 등에 대한 자세한 내용은 아래에 문의하시기 바랍니다.

- 시험책임자: 분당서울대병원 신경외과 김재용

문의: 031-787-8531 (시간: 09:00~17:00)

의뢰자: 분당서울대학교병원(경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82)