

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
（分担）研究報告書

症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とペバシズマブの静脈内投与による治療
研究分担者 大阪医科大学脳神経外科 講師（准） 古瀬 元雅

研究要旨

脳腫瘍および近隣臓器腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死の PET を用いた新規診断法および抗 VEGF 抗体であるペバシズマブの治療の有効性と安全性を検証する多施設間共同研究を大阪医科大学が主導で行った。

A．研究目的

脳腫瘍および近隣臓器腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死のPETによる診断およびペバシズマブを用いた治療の有効性と安全性を検証する。

B．研究方法

大阪医科大学をはじめ計16施設にて他施設共同臨床試験を行う。同一のプロトコルにて計40症例の診断、治療を行い、データを集積する。

（倫理面への配慮）

大阪医科大学附属病院倫理委員会にて承認されたプロトコルを厚生労働省で承認を得た。承認を得た説明同意書を用いて口頭および文書にて患者に十分な説明を行った上で、同意いただいた場合に臨床研究に参加いただいた。

C．研究結果

平成24年度に登録した1例の経過観察を行った。ペバシズマブの投与にて浮腫は縮小し、症状の改善が得られた。しかし、投与後5カ月にて腫瘍の再発を認めた。追跡期間を終了した7例は、データセンターおよび当院CRCにて逐次SDVを行った。

D．考察

上記症例は当初は放射線壊死であり、ペバシズマブが有効であったが、早期に腫瘍の再発を来した。アミノ酸PETの値と再発までの期間などが明らかになれば、放射線壊死と腫瘍細胞が混在した病態の予後予測が成され、それは組織所見からは判断できない有用なデータと成りうる可能性がある。

E．結論

本臨床研究を完結させ、データ解析を行うことにより、放射線壊死に対する新規診断および新規治療の可能性を明らかにする。

F．健康危険情報

総括研究報告書参照

G．研究発表

1. 論文発表

1)古瀬 元雅、宮武 伸一：III.各種疾患
3.脳腫瘍 1)脳放射線壊死に対するペバシズマブ(アバステン)療法.鈴木則宏ら(編)Annual Review 神経 2013.東京:中外医学社:2013年.Pp 150-155

2)Kuroiwa T, Kajimoto Y, Furuse M, Miyatake S: A surgical loupe system for observing protoporphyrin IX in high-grade gliomas after administering 5-aminolevulinic acid. Photodiagnosis Photodyn Ther 2013 Dec 10(4): 379-381

3)Miyatake SI, Kawabata S, Hiramatsu R, Furuse M, Kuroiwa T, Suzuki M: Boron neutron capture therapy with bevacizumab may prolong the survival of recurrent malignant glioma patients: four cases. Radiat Oncol 9(1): 6, 2014

2. 学会発表

(国際学会)

- 1) Furuse M, Miyatake SI, Kawabata S, Kuroiwa T. Bevacizumab for radiation injury in metastatic brain tumors and meningiomas. 4th Quadrennial Meeting of the World Federation of Neuro-Oncology in conjunction with the 18th Annual Meeting of the Society for Neuro-Oncology 2013年11月21-24日 Marriott Marquis Hotel San Francisco, CA

(国内学会)

- 1) 古瀬 元雅、川端 信司、黒岩 敏彦、宮武 伸一 進行性放射線壊死に対するアバスチン治療．自験例および臨床試験の経過報告 第22回日本定位放射線治療学会 2013年5月24-25日 長嶋温泉 ホテル花水木 桑名
- 2) 古瀬 元雅、宮武 伸一、川端 信司、黒岩 敏彦 転移性脳腫瘍の放射線障害に対するベバシズマブの効果 第72回日本癌学会学術総会 2013年10月3-5日 パシフィコ横浜 横浜
- 3) 古瀬 元雅、宮武 伸一、川端 信司、黒岩 敏彦 転移性脳腫瘍の放射線障害に対するベバシズマブ療法 日本脳神経外科学会第72回学術総会 2013年10月16-18日 パシフィコ横浜 横浜
- 4) 古瀬 元雅、川端 信司、宮武 伸一、黒岩 敏彦 放射線壊死に対するベバシズマブの治療効果 第14回日本分子脳神経外科学会 2013年10月18-19日 パシフィコ横浜 横浜
- 5) 古瀬 元雅、宮武 伸一、川端 信司、黒岩 敏彦 放射線障害に対するベバシズマブ療法 転移性脳腫瘍と髄膜腫の比較 第31回日本脳腫瘍学会学術集会 2013年12月8-10日 フェニックス・シーガイア・リゾート 宮崎

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記事項なし