

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
156	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
157	003-007	1	1	1	2012/5/31	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
158	003-007	1	1	1	2012/5/31	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
159	003-007	1	1	1	2012/5/31	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
160	003-007	1	1	1	2012/5/31	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
161	003-007	1	1	1	2012/5/31	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
162	003-008	1	1	0	2012/6/22	登録時	有	無	無	無	無	
163	003-008	1	1	0	2012/6/22	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無	無	
164	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
165	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
166	003-008	1	1	0	2012/6/22	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
167	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無	無	
168	003-008	1	1	0	2012/6/22	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無	無	壊死巣除去術、ペバシズマブ
169	003-008	1	1	0	2012/6/22	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
170	003-008	1	1	0	2012/6/22	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
171	003-008	1	1	0	2012/6/22	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
172	003-008	1	1	0	2012/6/22	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
173	003-009	1	1	1	2012/12/6	登録時	有	無	無	無	無	
174	003-009	1	1	1	2012/12/6	最終投与時～投与終了後1カ月						
175	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後1カ月～3カ月						
176	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後4カ月～6カ月						
177	003-009	1	1	1	2012/12/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
178	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
179	003-009	1	1	1	2012/12/6	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
180	003-009	1	1	1	2012/12/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
181	003-009	1	1	1	2012/12/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
182	003-009	1	1	1	2012/12/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
183	003-009	1	1	1	2012/12/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
184	004-001	1	1	1	2011/10/21	登録時	有	有	有	無	無	
185	004-001	1	1	1	2011/10/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無	無	
186	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無	無	
187	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無	無	
188	004-001	1	1	1	2011/10/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無	無	
189	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無	無	
190	004-001	1	1	1	2011/10/21	投与終了後10カ月～1年	無	無	有	無	無	
191	004-001	1	1	1	2011/10/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無	無	
192	004-001	1	1	1	2011/10/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無	無	
193	004-001	1	1	1	2011/10/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無	無	

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
194	004-001	1	1	1	2011/10/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
195	004-002	1	1	1	2011/11/1	登録時	有	有	有	無	無	
196	004-002	1	1	1	2011/11/1	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	有	無		
197	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	有	無		
198	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	有	無		
199	004-002	1	1	1	2011/11/1	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
200	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無		
201	004-002	1	1	1	2011/11/1	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
202	004-002	1	1	1	2011/11/1	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
203	004-002	1	1	1	2011/11/1	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
204	004-002	1	1	1	2011/11/1	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
205	004-002	1	1	1	2011/11/1	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	有	無		
206	004-003	1	1	0	2011/11/2	登録時	有	無	無	無	無	
207	004-003	1	1	0	2011/11/2	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
208	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	無	無		
209	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	無	無		
210	004-003	1	1	0	2011/11/2	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
211	004-003	1	1	0	2011/11/2	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
212	004-003	1	1	0	2011/11/2	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
213	004-003	1	1	0	2011/11/2	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
214	004-004	1	1	1	2011/11/10	登録時	有	有	有	無	有	壊死巣除去術
215	004-004	1	1	1	2011/11/10	最終投与时～投与終了後1カ月	無	有	有	無		
216	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後1カ月～3カ月	無	有	有	無		
217	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無		
218	004-004	1	1	1	2011/11/10	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
219	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後7カ月～9カ月	無	有	有	有		
220	004-004	1	1	1	2011/11/10	投与終了後10カ月～1年	無	有	有	無		
221	004-004	1	1	1	2011/11/10	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
222	004-004	1	1	1	2011/11/10	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
223	004-004	1	1	1	2011/11/10	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
224	004-004	1	1	1	2011/11/10	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
225	004-005	1	1	1	2012/1/6	登録時	有	無	有	有	有	壊死巣除去術
226	004-005	1	1	1	2012/1/6	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
227	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
228	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
229	004-005	1	1	1	2012/1/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
230	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
231	004-005	1	1	1	2012/1/6	投与終了後10カ月～1年	無	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
232	004-005	1	1	1	2012/1/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
233	004-005	1	1	1	2012/1/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
234	004-005	1	1	1	2012/1/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
235	004-005	1	1	1	2012/1/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
236	004-006	1	1	1	2012/2/6	登録時	有	無	無	無	有	壊死巣除去術
237	004-006	1	1	1	2012/2/6	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
238	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
239	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
240	004-006	1	1	1	2012/2/6	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
241	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	有		
242	004-006	1	1	1	2012/2/6	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
243	004-006	1	1	1	2012/2/6	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
244	004-006	1	1	1	2012/2/6	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
245	004-006	1	1	1	2012/2/6	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
246	004-006	1	1	1	2012/2/6	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
247	004-007	1	1	1	2012/11/7	登録時	有	有	有	無	無	
248	004-007	1	1	1	2012/11/7	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	
249	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無	無	
250	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無	無	
251	004-007	1	1	1	2012/11/7	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無	無	
252	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	有	無	
253	004-007	1	1	1	2012/11/7	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無	無	
254	004-007	1	1	1	2012/11/7	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無	無	
255	004-007	1	1	1	2012/11/7	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無	無	
256	004-007	1	1	1	2012/11/7	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無	無	
257	004-007	1	1	1	2012/11/7	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無	無	
258	005-001	1	1	0	2011/11/28	登録時	有	有	有	無	無	無
259	005-001	1	1	0	2011/11/28	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	無	
260	005-001	1	1	0	2011/11/28	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無	無	
261	005-001	1	1	0	2011/11/28	投与終了後4カ月～6カ月	有	有	無	無	無	
262	005-001	1	1	0	2011/11/28	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無	無	
263	005-001	1	1	0	2011/11/28	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無	無	
264	005-001	1	1	0	2011/11/28	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無	無	
265	005-001	1	1	0	2011/11/28	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無	無	
266	005-001	1	1	0	2011/11/28	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無	無	
267	005-002	1	1	1	2011/12/12	登録時	有	無	有	無	無	無
268	005-002	1	1	1	2011/12/12	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無	無	
269	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無	無	
270	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無	無	

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
271	005-002	1	1	1	2011/12/12	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
272	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
273	005-002	1	1	1	2011/12/12	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
274	005-002	1	1	1	2011/12/12	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
275	005-002	1	1	1	2011/12/12	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
276	005-002	1	1	1	2011/12/12	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
277	005-002	1	1	1	2011/12/12	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
278	006-001	1	1	1	2012/1/26	登録時	有	無	無	有	無	
279	006-001	1	1	1	2012/1/26	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
280	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
281	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
282	006-001	1	1	1	2012/1/26	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
283	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
284	006-001	1	1	1	2012/1/26	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
285	006-001	1	1	1	2012/1/26	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
286	006-001	1	1	1	2012/1/26	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
287	006-001	1	1	1	2012/1/26	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
288	006-001	1	1	1	2012/1/26	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
289	006-002	1	1	1	2012/3/16	登録時	有	無	無	有	有	壊死巣除去術
290	006-002	1	1	1	2012/3/16	最終投与時～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
291	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
292	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
293	006-002	1	1	1	2012/3/16	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
294	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
295	006-002	1	1	1	2012/3/16	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
296	006-002	1	1	1	2012/3/16	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
297	006-002	1	1	1	2012/3/16	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
298	006-002	1	1	1	2012/3/16	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
299	006-002	1	1	1	2012/3/16	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		
300	007-001	1	1	0	2012/2/21	登録時	有	無	無	無	無	
301	007-001	1	1	0	2012/2/21	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無	無	
302	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無	無	
303	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無	無	
304	007-001	1	1	0	2012/2/21	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無	無	
305	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無	無	
306	007-001	1	1	0	2012/2/21	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無	無	
307	007-001	1	1	0	2012/2/21	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無	無	
308	007-001	1	1	0	2012/2/21	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無	無	
309	007-001	1	1	0	2012/2/21	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無	無	

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
310	007-001	1	1	0	2012/2/21	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
311	007-002	1	1	0	2012/7/4	登録時	有	無	無	無	無	
312	007-002	1	1	0	2012/7/4	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
313	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	無	無		
314	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
315	007-002	1	1	0	2012/7/4	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	無	無		
316	007-002	1	1	0	2012/7/4	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
317	007-002	1	1	0	2012/7/4	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	無	無		
318	007-002	1	1	0	2012/7/4	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	無	無		
319	007-002	1	1	0	2012/7/4	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	無	無		
320	007-002	1	1	0	2012/7/4	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	無	無		
321	008-001	1	0	0	2012/8/2	登録時	有	無	無	無	無	
322	008-001	1	0	0	2012/8/2	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	無	無		
323	008-001	1	0	0	2012/8/2	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
324	008-001	1	0	0	2012/8/2	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
325	008-001	1	0	0	2012/8/2	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
326	009-001	1	1	1	2012/3/29	登録時	有	有	有	無	有	イソソルビド
327	009-001	1	1	1	2012/3/29	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無	有	イソソルビド
328	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後1カ月～3カ月	有	有	有	無		
329	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後4カ月～6カ月	無	有	有	無		
330	009-001	1	1	1	2012/3/29	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビド
331	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後7カ月～9カ月	有	有	有	無		
332	009-001	1	1	1	2012/3/29	投与終了後10カ月～1年	有	有	有	無		
333	009-001	1	1	1	2012/3/29	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビド
334	009-001	1	1	1	2012/3/29	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビド
335	009-001	1	1	1	2012/3/29	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビド
336	009-001	1	1	1	2012/3/29	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無	有	イソソルビド
337	010-001	1	1	1	2012/10/24	登録時	有	有	有	無	無	
338	010-001	1	1	1	2012/10/24	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
339	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
340	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
341	010-001	1	1	1	2012/10/24	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
342	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
343	010-001	1	1	1	2012/10/24	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
344	010-001	1	1	1	2012/10/24	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
345	010-001	1	1	1	2012/10/24	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
346	010-001	1	1	1	2012/10/24	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
347	010-001	1	1	1	2012/10/24	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
348	011-001	1	1	0	2012/8/31	登録時	有	無	有	無	無	
349	011-001	1	1	0	2012/8/31	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
350	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
351	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
352	011-001	1	1	0	2012/8/31	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
353	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後7カ月～9カ月						
354	011-001	1	1	0	2012/8/31	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
355	011-001	1	1	0	2012/8/31	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
356	011-001	1	1	0	2012/8/31	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
357	011-001	1	1	0	2012/8/31	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
358	011-001	1	1	0	2012/8/31	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
359	012-001	1	0	0	2012/11/8	登録時	有	有	有	無	無	
360	012-001	1	0	0	2012/11/8	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
361	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
362	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	無	無		
363	012-001	1	0	0	2012/11/8	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
364	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	無	無		
365	012-001	1	0	0	2012/11/8	投与終了後10カ月～1年	有	無	無	無		
366	012-001	1	0	0	2012/11/8	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
367	012-001	1	0	0	2012/11/8	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
368	012-001	1	0	0	2012/11/8	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
369	012-001	1	0	0	2012/11/8	5回目投与開始～6回目投与前	有	有	有	無		
370	012-002	1	1	0	2013/2/8	登録時	有	有	有	無	無	
371	012-002	1	1	0	2013/2/8	最終投与時～投与終了後1カ月	有	有	有	無		
372	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
373	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後4カ月～6カ月	有	無	有	無		
374	012-002	1	1	0	2013/2/8	1回目投与開始～2回目投与前	有	有	有	無		
375	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後7カ月～9カ月	有	無	有	無		
376	012-002	1	1	0	2013/2/8	投与終了後10カ月～1年						
377	012-002	1	1	0	2013/2/8	2回目投与開始～3回目投与前	有	有	有	無		
378	012-002	1	1	0	2013/2/8	3回目投与開始～4回目投与前	有	有	有	無		
379	012-002	1	1	0	2013/2/8	4回目投与開始～5回目投与前	有	有	有	無		
380	012-002	1	1	0	2013/2/8	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
381	014-001	1	1	0	2012/11/2	登録時	有	有	有	無	無	
382	014-001	1	1	0	2012/11/2	最終投与時～投与終了後1カ月	有	無	有	無		

表3.5.3. 脳放射線壊死に対する治療の一覧
解析対象集団：全症例

No.	登録番号	SAS の採用	FAS の採用	PPS の採用	登録日	時期	ステロイド ホルモンの 使用の有無	抗凝固療法の 使用の有無	ビタミンE 内服の 使用の有無	高圧酸素 療法の 使用の有無	その他 の使用 の有無	その他 の詳細
383	014-001	1	1	0	2012/11/2	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
384	014-001	1	1	0	2012/11/2	1回目投与開始～2回目投与前						
385	014-002	1	1	1	2012/12/7	登録時	有	有	有	無	無	
386	014-002	1	1	1	2012/12/7	最終投与时～投与終了後1カ月	有	無	有	無		
387	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後1カ月～3カ月	有	無	有	無		
388	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	有	無		
389	014-002	1	1	1	2012/12/7	1回目投与開始～2回目投与前	有	無	有	無		
390	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	有	無		
391	014-002	1	1	1	2012/12/7	投与終了後10カ月～1年	有	無	有	無		
392	014-002	1	1	1	2012/12/7	2回目投与開始～3回目投与前	有	無	有	無		
393	014-002	1	1	1	2012/12/7	3回目投与開始～4回目投与前	有	無	有	無		
394	014-002	1	1	1	2012/12/7	4回目投与開始～5回目投与前	有	無	有	無		
395	014-002	1	1	1	2012/12/7	5回目投与開始～6回目投与前	有	無	有	無		
396	015-001	1	1	1	2013/1/25	登録時	有	無	無	無	無	
397	015-001	1	1	1	2013/1/25	最終投与时～投与終了後1カ月	無	無	無	無		
398	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後1カ月～3カ月	無	無	無	無		
399	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後4カ月～6カ月	無	無	無	無		
400	015-001	1	1	1	2013/1/25	1回目投与開始～2回目投与前	無	無	無	無		
401	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後7カ月～9カ月	無	無	無	無		
402	015-001	1	1	1	2013/1/25	投与終了後10カ月～1年	無	無	無	無		
403	015-001	1	1	1	2013/1/25	2回目投与開始～3回目投与前	無	無	無	無		
404	015-001	1	1	1	2013/1/25	3回目投与開始～4回目投与前	無	無	無	無		
405	015-001	1	1	1	2013/1/25	4回目投与開始～5回目投与前	無	無	無	無		
406	015-001	1	1	1	2013/1/25	5回目投与開始～6回目投与前	無	無	無	無		

表4.3.3. プロトコル治療を中止した症例の一覧
 解析対象集団：全症例

No.	登録番号	登録日	中止投与回	中止理由	SASの採用	FASの採用	PPSの採用
1	001-006	2011/9/16	3	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×
2	003-001	2012/3/2	3	3) 原疾患(腫瘍)の再発が認められた	○	○	×
3	004-003	2011/11/2	3	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×
4	008-001	2012/8/2	3	1) 被験者(または代諾者)が治療中止を申し出た	○	×	×
5	014-001	2012/11/2	1	5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	○	○	×

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
1	001-001	2011/4/21	2011/4/25	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/4/25	0	3	不明	2011/8/8	未回復	105
2	001-001	2011/4/21	2011/4/25	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/7/4	70	2	直接的	2011/8/8	未回復	35
3	001-002	2011/4/22	2011/4/25	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/5/9	14	2	無関係	2011/8/8	未回復	91
4	001-002	2011/4/22	2011/4/25	好中球数	臨床検査	好中球数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/5/23	28	2	不明	.	.	.
5	001-002	2011/4/22	2011/4/25	高血圧	血管障害	高血圧	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/7/4	70	2	不明	2011/8/8	未回復	35
6	001-002	2011/4/22	2011/4/25	白血球数	臨床検査	白血球数異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2011/6/20	56	1	無関係	.	.	.
7	001-002	2011/4/22	2011/4/25	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/6/6	42	1	無関係	.	.	.
8	001-003	2011/5/12	2011/5/12	血小板数	臨床検査	血小板数異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2011/7/14	63	1	不明	2011/9/12	未回復	60
9	001-003	2011/5/12	2011/5/12	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/5/12	0	1	無関係	.	.	.
10	001-003	2011/5/12	2011/5/12	熱傷(左前腕)	傷害、中毒および処置合併症	第1度熱傷	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/5/26	14	1	無関係	.	.	.
11	001-003	2011/5/12	2011/5/12	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/12	123	1	不明	2011/9/12	未回復	0
12	001-003	2011/5/12	2011/5/12	痙攣発作	神経系障害	痙攣	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/6/6	25	3	無関係	2011/9/13	軽快	99
13	001-004	2011/6/2	2011/6/2	ALT(GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/15	105	1	不明	2011/9/15	未回復	0
14	001-004	2011/6/2	2011/6/2	AST(GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/9/15	105	1	不明	2011/9/15	未回復	0
15	001-004	2011/6/2	2011/6/2	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/6/2	0	2	無関係	.	.	.
16	001-004	2011/6/2	2011/6/2	歯周炎	感染症および寄生虫症	歯周炎	5回目投与開始 ～6回目投与前	2011/8/1	60	1	無関係	.	.	.
17	001-004	2011/6/2	2011/6/2	頭痛	神経系障害	頭痛	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/6/17	15	1	無関係	.	.	.
18	001-005	2011/7/21	2011/7/21	AST(GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2011/11/7	109	1	不明	2011/11/7	未回復	0
19	001-005	2011/7/21	2011/7/21	下痢	胃腸障害	下痢	最終投与時～投 与終了後30日	2011/10/12	83	1	無関係	2011/11/7	軽快	26
20	001-005	2011/7/21	2011/7/21	気管支炎	感染症および寄生虫症	気管支炎	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/8/5	15	2	不明	.	.	.
21	001-005	2011/7/21	2011/7/21	潰瘍性大腸炎	胃腸障害	潰瘍性大腸炎	最終投与時～投 与終了後30日	2011/10/12	83	3	無関係	2011/11/7	軽快	26
22	001-005	2011/7/21	2011/7/21	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/7/21	0	2	無関係	2011/11/7	未回復	109
23	001-005	2011/7/21	2011/7/21	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/8/4	14	1	無関係	2011/11/7	軽快	95
24	001-006	2011/9/16	2011/9/20	けいれん発作	神経系障害	痙攣	最終投与時～投 与終了後30日	2011/11/22	63	3	無関係	2011/11/22	未回復	0

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
25	001-006	2011/9/16	2011/9/20	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/3	13	2	無関係	2011/11/22	未回復	50
26	001-006	2011/9/16	2011/9/20	頭蓋内出血	神経系障害	頭蓋内出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/11/15	56	1	不明	2011/12/16	未回復	31
27	001-006	2011/9/16	2011/9/20	斑状丘疹状皮疹	皮膚および皮下組織障害	斑状丘疹状皮疹	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/10/28	38	3	無関係	.	.	.
28	001-006	2011/9/16	2011/9/20	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/9/20	0	1	無関係	.	.	.
29	001-007	2011/11/4	2011/11/5	けいれん発作	神経系障害	痙攣	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	5	2	不明	.	.	.
30	001-007	2011/11/4	2011/11/5	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/18	13	2	不明	.	.	.
31	001-007	2011/11/4	2011/11/5	白血球数	臨床検査	白血球数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/2	27	1	無関係	.	.	.
32	001-008	2012/11/29	2012/11/30	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラス チン時間異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	1	不明	.	.	.
33	001-008	2012/11/29	2012/11/30	けいれん発作	神経系障害	痙攣	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/19	19	1	不明	.	.	.
34	001-008	2012/11/29	2012/11/30	胃部不快感	胃腸障害	腹部不快感	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/28	28	1	無関係	.	.	.
35	001-008	2012/11/29	2012/11/30	血小板数	臨床検査	血小板数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/12/28	28	1	不明	2013/3/11	未回復	73
36	001-008	2012/11/29	2012/11/30	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/12/14	14	2	不明	2013/3/12	未回復	88
37	001-008	2012/11/29	2012/11/30	十二指腸閉塞	胃腸障害	十二指腸閉塞	最終投与時～投 与終了後30日	2013/3/5	95	3	無関係	2013/3/12	回復	7
38	001-008	2012/11/29	2012/11/30	白血球数	臨床検査	白血球数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	2	不明	2013/3/11	未回復	59
39	001-008	2012/11/29	2012/11/30	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/1/11	42	1	直接的	.	.	.
40	002-001	2011/12/16	2011/12/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/1/10	14	1	不明	.	.	.
41	002-001	2011/12/16	2011/12/27	倦怠感	一般・全身障害および 投与部位の状態	倦怠感	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/2/7	42	1	無関係	.	.	.
42	002-002	2011/12/16	2011/12/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	1	1	不明	.	.	.
43	002-002	2011/12/16	2011/12/27	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/2/17	52	1	不明	.	.	.
44	002-002	2011/12/16	2011/12/27	帯状疱疹	感染症および寄生虫症	帯状疱疹	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/1/4	8	2	無関係	.	.	.
45	002-002	2011/12/16	2011/12/27	帯状疱疹後神経痛	神経系障害	ヘルペス後神経痛	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/1/21	25	1	無関係	.	.	.
46	002-002	2011/12/16	2011/12/27	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/12/28	1	1	無関係	.	.	.
47	003-001	2012/3/2	2012/3/5	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	.	.	.
48	003-001	2012/3/2	2012/3/5	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	2012/5/21	未回復	70

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA読み替えSOC	MedDRA読み替えPT	発現時期	発現日	初回投与から発現までの期間(日)	Grade	ペバシズマブとの因果関係	転帰日	転帰	発現日から転記日までの期間(日)
49	003-001	2012/3/2	2012/3/5	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	最終投与時~投与終了後30日	2012/5/21	77	1	無関係	2012/5/21	未回復	0
50	003-001	2012/3/2	2012/3/5	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始~2回目投与前	2012/3/12	7	1	無関係	2012/5/21	未回復	70
51	003-001	2012/3/2	2012/3/5	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始~2回目投与前	2012/3/12	7	2	無関係	.	.	.
52	003-002	2012/3/23	2012/3/26	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	2回目投与開始~3回目投与前	2012/4/16	21	1	無関係	.	.	.
53	003-003	2012/3/26	2012/4/2	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間異常	5回目投与開始~6回目投与前	2012/6/18	77	2	無関係	2012/7/30	未回復	42
54	003-003	2012/3/26	2012/4/2	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	5回目投与開始~6回目投与前	2012/6/18	77	1	無関係	2012/7/30	未回復	42
55	003-003	2012/3/26	2012/4/2	悪心	胃腸障害	悪心	2回目投与開始~3回目投与前	2012/4/21	19	1	無関係	.	.	.
56	003-003	2012/3/26	2012/4/2	食欲不振	代謝および栄養障害	食欲減退	2回目投与開始~3回目投与前	2012/4/21	19	1	無関係	.	.	.
57	003-003	2012/3/26	2012/4/2	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	最終投与時~投与終了後30日	2012/7/30	119	1	無関係	2012/7/30	未回復	0
58	003-003	2012/3/26	2012/4/2	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	4回目投与開始~5回目投与前	2012/3/29	-4	3	無関係	.	.	.
59	003-004	2012/4/13	2012/4/16	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始~2回目投与前	2012/4/23	7	1	無関係	.	.	.
60	003-004	2012/4/13	2012/4/16	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	1回目投与開始~2回目投与前	2012/4/23	7	1	無関係	.	.	.
61	003-004	2012/4/13	2012/4/16	好中球数	臨床検査	好中球数異常	3回目投与開始~4回目投与前	2012/5/21	35	2	無関係	.	.	.
62	003-004	2012/4/13	2012/4/16	白血球数	臨床検査	白血球数異常	3回目投与開始~4回目投与前	2012/5/21	35	2	無関係	.	.	.
63	003-004	2012/4/13	2012/4/16	発熱	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	4回目投与開始~5回目投与前	2012/5/30	44	2	無関係	.	.	.
64	003-004	2012/4/13	2012/4/16	貧血	血液およびリンパ系障害	貧血	1回目投与開始~2回目投与前	2012/4/23	7	2	無関係	2012/7/30	未回復	98
65	003-005	2012/5/18	2012/5/21	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	5回目投与開始~6回目投与前	2012/7/23	63	1	無関係	.	.	.
66	003-005	2012/5/18	2012/5/21	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	5回目投与開始~6回目投与前	2012/7/23	63	1	無関係	.	.	.
67	003-005	2012/5/18	2012/5/21	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	4回目投与開始~5回目投与前	2012/7/9	49	1	無関係	.	.	.
68	003-005	2012/5/18	2012/5/21	発熱	一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1回目投与開始~2回目投与前	2012/5/24	3	1	無関係	.	.	.
69	003-005	2012/5/18	2012/5/21	嘔吐	胃腸障害	嘔吐	1回目投与開始~2回目投与前	2012/5/27	6	1	無関係	.	.	.
70	003-006	2012/5/21	2012/5/28	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始~2回目投与前	2012/6/4	7	1	無関係	2012/9/8	未回復	96
71	003-006	2012/5/21	2012/5/28	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始~2回目投与前	2012/6/4	7	2	無関係	.	.	.
72	003-007	2012/5/31	2012/6/4	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	4回目投与開始~5回目投与前	2012/7/23	49	1	無関係	.	.	.

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
73	003-007	2012/5/31	2012/6/4	血小板数	臨床検査	血小板数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/6/25	21	1	無関係	2012/9/10	未回復	77
74	003-008	2012/6/22	2012/7/2	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/9	7	1	無関係	2012/10/13	未回復	96
75	003-008	2012/6/22	2012/7/2	血小板数	臨床検査	血小板数異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/9/3	63	1	無関係	.	.	.
76	003-008	2012/6/22	2012/7/2	尿蛋白(定性)	臨床検査	尿中蛋白陽性	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/9/3	63	2	無関係	2012/9/3	未回復	0
77	003-009	2012/12/6	2012/12/10	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/12/17	7	2	無関係	.	.	.
78	003-009	2012/12/6	2012/12/10	発作	神経系障害	痙攣	最終投与時～投 与終了後30日	2013/3/11	91	2	不明	2013/4/4	回復	24
79	004-001	2011/10/21	2011/10/27	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/17	82	1	無関係	2012/1/24	回復	7
80	004-001	2011/10/21	2011/10/27	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	14	1	無関係	.	.	.
81	004-001	2011/10/21	2011/10/27	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/10	14	1	無関係	.	.	.
82	004-001	2011/10/21	2011/10/27	カンジダ皮膚炎	感染症および寄生虫症	皮膚カンジダ	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/30	95	2	不明	2012/2/16	未回復	17
83	004-001	2011/10/21	2011/10/27	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/4	8	1	無関係	.	.	.
84	004-001	2011/10/21	2011/10/27	γGTP高値	臨床検査	γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/17	82	1	不明	2012/2/16	回復	30
85	004-001	2011/10/21	2011/10/27	下肢深部静脈血栓症	血管障害	深部静脈血栓症	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/1/5	70	2	間接的	2012/2/16	未回復	42
86	004-001	2011/10/21	2011/10/27	下痢	胃腸障害	下痢	最終投与時～投 与終了後30日	2012/1/21	86	2	無関係	2012/1/25	回復	4
87	004-001	2011/10/21	2011/10/27	血小板数	臨床検査	血小板数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/31	4	1	無関係	.	.	.
88	004-001	2011/10/21	2011/10/27	痔出血	胃腸障害	痔出血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/7	11	2	無関係	2012/1/17	回復	71
89	004-001	2011/10/21	2011/10/27	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/7	11	1	無関係	.	.	.
90	004-001	2011/10/21	2011/10/27	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/10/29	2	1	無関係	.	.	.
91	004-002	2011/11/1	2011/11/7	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻出血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/8	1	1	直接的	2012/1/18	回復	71
92	004-003	2011/11/2	2011/11/10	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/17	7	3	間接的	2012/1/13	未回復	57
93	004-003	2011/11/2	2011/11/10	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラ チン時間異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2011/12/13	33	1	直接的	.	.	.
94	004-003	2011/11/2	2011/11/10	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2011/11/19	9	1	直接的	.	.	.
95	004-003	2011/11/2	2011/11/10	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/1	21	1	直接的	.	.	.
96	004-003	2011/11/2	2011/11/10	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2011/12/8	28	1	直接的	.	.	.

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現まで の期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日まで の期間(日)
97	004-003	2011/11/2	2011/11/10	γ-GTP	臨床検査	γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ~2回目投与前	2011/11/17	7	3	無関係	2012/1/13	未回復	57
98	004-003	2011/11/2	2011/11/10	下肢深部静脈血栓症	血管障害	深部静脈血栓症	2回目投与開始 ~3回目投与前	2011/11/24	14	2	間接的	2012/1/17	未回復	54
99	004-003	2011/11/2	2011/11/10	壊死による症状悪化	傷害、中毒および処置 合併症	放射線壊死	3回目投与開始 ~4回目投与前	2011/12/13	33	2	無関係	2012/1/17	未回復	35
100	004-003	2011/11/2	2011/11/10	低栄養	臨床検査	栄養状態異常	3回目投与開始 ~4回目投与前	2011/12/15	35	3	無関係	2012/1/17	未回復	33
101	004-003	2011/11/2	2011/11/10	頭痛	神経系障害	頭痛	2回目投与開始 ~3回目投与前	2011/11/25	15	1	無関係	.	.	.
102	004-003	2011/11/2	2011/11/10	肺炎	感染症および寄生虫症	肺炎	2回目投与開始 ~3回目投与前	2011/12/2	22	3	無関係	2012/1/17	未回復	46
103	004-003	2011/11/2	2011/11/10	白血球数	臨床検査	白血球数異常	最終投与時~投 与終了後30日	2011/12/22	42	1	無関係	2012/1/13	未回復	22
104	004-003	2011/11/2	2011/11/10	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	2回目投与開始 ~3回目投与前	2011/12/2	22	1	直接的	.	.	.
105	004-003	2011/11/2	2011/11/10	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	2回目投与開始 ~3回目投与前	2011/12/1	21	1	無関係	.	.	.
106	004-003	2011/11/2	2011/11/10	不正出血	生殖系および乳房障害	性器出血	3回目投与開始 ~4回目投与前	2011/12/14	34	2	無関係	2012/1/17	未回復	34
107	004-004	2011/11/10	2011/11/14	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	5回目投与開始 ~6回目投与前	2012/1/24	71	1	不明	.	.	.
108	004-004	2011/11/10	2011/11/14	頭蓋内血腫	神経系障害	頭蓋内血腫	最終投与時~投 与終了後30日	2012/1/24	71	1	直接的	2012/3/28	回復	64
109	004-005	2012/1/6	2012/1/12	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	最終投与時~投 与終了後30日	2012/4/16	95	1	無関係	2012/5/21	回復	35
110	004-005	2012/1/6	2012/1/12	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	最終投与時~投 与終了後30日	2012/4/16	95	1	無関係	2012/5/21	回復	35
111	004-006	2012/2/6	2012/2/14	悪心	胃腸障害	悪心	1回目投与開始 ~2回目投与前	2012/2/14	0	1	直接的	.	.	.
112	004-006	2012/2/6	2012/2/14	転倒による頭部擦過傷	傷害、中毒および処置 合併症	転倒	5回目投与開始 ~6回目投与前	2012/4/18	64	1	無関係	.	.	.
113	004-006	2012/2/6	2012/2/14	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	2回目投与開始 ~3回目投与前	2012/2/29	15	1	直接的	.	.	.
114	004-007	2012/11/7	2012/11/14	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	4回目投与開始 ~5回目投与前	2013/1/23	70	1	無関係	.	.	.
115	004-007	2012/11/7	2012/11/14	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボプラス チン時間異常	2回目投与開始 ~3回目投与前	2012/12/12	28	1	無関係	2013/3/13	未回復	91
116	004-007	2012/11/7	2012/11/14	症候性てんかん	神経系障害	てんかん	4回目投与開始 ~5回目投与前	2013/1/7	54	2	無関係	.	.	.
117	004-007	2012/11/7	2012/11/14	白血球数	臨床検査	白血球数異常	5回目投与開始 ~6回目投与前	2013/2/6	84	1	無関係	.	.	.
118	005-002	2011/12/12	2011/12/14	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ~2回目投与前	2011/12/28	14	1	不明	.	.	.
119	005-002	2011/12/12	2011/12/14	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ異常	1回目投与開始 ~2回目投与前	2011/12/28	14	1	不明	.	.	.
120	006-001	2012/1/26	2012/1/26	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	最終投与時~投 与終了後30日	2012/5/17	112	1	無関係	2012/6/19	回復	33

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
121	006-001	2012/1/26	2012/1/26	悪心	胃腸障害	悪心	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/23	57	2	不明	.	.	.
122	006-001	2012/1/26	2012/1/26	下痢	胃腸障害	下痢	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/27	61	2	不明	.	.	.
123	006-001	2012/1/26	2012/1/26	食欲不振	代謝および栄養障害	食欲減退	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/3/23	57	1	不明	.	.	.
124	007-001	2012/2/21	2012/2/22	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
125	007-001	2012/2/21	2012/2/22	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
126	007-001	2012/2/21	2012/2/22	咽頭痛	呼吸器、胸部および縦 隔障害	口腔咽頭痛	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/3/27	34	1	無関係	.	.	.
127	007-001	2012/2/21	2012/2/22	血小板数	臨床検査	血小板数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/4/2	40	1	無関係	.	.	.
128	007-001	2012/2/21	2012/2/22	好中球数	臨床検査	好中球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/6/15	未回復	102
129	007-001	2012/2/21	2012/2/22	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	3	無関係	.	.	.
130	007-001	2012/2/21	2012/2/22	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/3/27	34	1	無関係	.	.	.
131	007-001	2012/2/21	2012/2/22	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/8/17	未回復	165
132	007-001	2012/2/21	2012/2/22	末梢性運動ニューロパ チー	神経系障害	末梢性運動ニューロパチー	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/3/5	12	2	無関係	2012/6/15	未回復	102
133	007-002	2012/7/4	2012/7/11	好中球数	臨床検査	好中球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/25	14	2	無関係	.	.	.
134	007-002	2012/7/4	2012/7/11	白血球数	臨床検査	白血球数異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/25	14	2	無関係	.	.	.
135	007-002	2012/7/4	2012/7/11	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/12	1	1	不明	.	.	.
136	007-002	2012/7/4	2012/7/11	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/11	0	1	無関係	.	.	.
137	007-002	2012/7/4	2012/7/11	末梢性運動ニューロパ チー	神経系障害	末梢性運動ニューロパチー	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/7/11	0	1	無関係	2012/11/12	未回復	124
138	009-001	2012/3/29	2012/4/2	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/4/19	17	3	不明	2012/8/8	未回復	111
139	009-001	2012/3/29	2012/4/2	AST (GOT)	臨床検査	アスパラギン酸アミノトラ ンスフェラーゼ異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	1	不明	2012/8/8	未回復	99
140	009-001	2012/3/29	2012/4/2	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	1	不明	2012/8/8	未回復	99
141	009-001	2012/3/29	2012/4/2	下痢	胃腸障害	下痢	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	2	不明	.	.	.
142	009-001	2012/3/29	2012/4/2	高血圧	血管障害	高血圧	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/5/31	59	2	直接的	2012/8/8	未回復	69
143	009-001	2012/3/29	2012/4/2	斑状丘疹状皮疹	皮膚および皮下組織障 害	斑状丘疹状皮疹	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/17	45	1	無関係	.	.	.
144	009-001	2012/3/29	2012/4/2	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	2	不明	2012/8/8	回復	99

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
145	009-001	2012/3/29	2012/4/2	末梢性感覚ニューロパチー	神経系障害	末梢性感覚ニューロパチー	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/5/1	29	1	無関係	2012/8/8	後遺症あり	99
146	010-001	2012/10/24	2012/10/30	下痢	胃腸障害	下痢	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/12/31	62	1	無関係	.	.	.
147	010-001	2012/10/24	2012/10/30	頭痛	神経系障害	頭痛	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/11/13	14	1	無関係	2013/2/5	回復	84
148	010-001	2012/10/24	2012/10/30	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻出血	3回目投与開始 ～4回目投与前	2012/11/27	28	1	不明	2013/2/5	未回復	70
149	011-001	2012/8/31	2012/9/5	APTT	臨床検査	活性化部分トロンボラス チン時間異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/11/5	61	1	無関係	.	.	.
150	011-001	2012/8/31	2012/9/5	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/9/19	14	2	無関係	2013/1/30	未回復	133
151	011-001	2012/8/31	2012/9/5	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/9/19	14	2	無関係	2013/1/30	未回復	133
152	011-001	2012/8/31	2012/9/5	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/9/19	14	1	無関係	.	.	.
153	011-001	2012/8/31	2012/9/5	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/9/19	14	2	無関係	2013/1/30	未回復	133
154	011-001	2012/8/31	2012/9/5	血小板数	臨床検査	血小板数異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/12/17	103	1	無関係	.	.	.
155	011-001	2012/8/31	2012/9/5	好中球数	臨床検査	好中球数異常	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/12/17	103	1	無関係	.	.	.
156	011-001	2012/8/31	2012/9/5	高血圧	血管障害	高血圧	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/9/19	14	3	無関係	2013/1/30	未回復	133
157	011-001	2012/8/31	2012/9/5	左殿部蜂窩織炎疑い	感染症および寄生虫症	蜂巣炎	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/10/1	26	3	無関係	.	.	.
158	011-001	2012/8/31	2012/9/5	尿道炎	感染症および寄生虫症	尿道炎	5回目投与開始 ～6回目投与前	2012/12/12	98	3	無関係	2013/1/30	軽快	49
159	011-001	2012/8/31	2012/9/5	白血球数	臨床検査	白血球数異常	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/11/5	61	1	無関係	.	.	.
160	011-001	2012/8/31	2012/9/5	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	2回目投与開始 ～3回目投与前	2012/10/1	26	2	無関係	.	.	.
161	011-001	2012/8/31	2012/9/5	鼻出血	呼吸器、胸郭および縦 隔障害	鼻出血	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/10/31	56	2	直接的	2013/1/30	回復	91
162	011-001	2012/8/31	2012/9/5	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	4回目投与開始 ～5回目投与前	2012/11/5	61	1	無関係	2013/1/30	未回復	86
163	012-002	2013/2/8	2013/2/14	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/3/28	42	1	無関係	.	.	.
164	012-002	2013/2/8	2013/2/14	血小板数	臨床検査	血小板数異常	3回目投与開始 ～4回目投与前	2013/2/7	-7	2	無関係	.	.	.
165	012-002	2013/2/8	2013/2/14	大腿部内出血	血管障害	皮下出血	2回目投与開始 ～3回目投与前	2013/2/28	14	1	不明	.	.	.
166	012-002	2013/2/8	2013/2/14	白血球数	臨床検査	白血球数異常	2回目投与開始 ～3回目投与前	2013/3/14	28	2	無関係	.	.	.
167	012-002	2013/2/8	2013/2/14	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	4回目投与開始 ～5回目投与前	2013/2/7	-7	2	無関係	.	.	.
168	014-001	2012/11/2	2012/11/9	ALT (GPT)	臨床検査	アラニンアミノトランス フェラーゼ異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/12/3	24	1	不明	2012/12/9	未回復	6

表6.1.4. 有害事象の一覧
解析対象集団：SAS

No.	登録番号	登録日	初回投与日	事象名	MedDRA 読み替え SOC	MedDRA 読み替え PT	発現時期	発現日	初回投与から 発現までの 期間(日)	Grade	ペバシズマブ との因果関係	転帰日	転帰	発現日から 転記日までの 期間(日)
169	014-001	2012/11/2	2012/11/9	Dダイマー	臨床検査	フィブリンDダイマー増加	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/21	12	1	無関係	2012/12/9	未回復	18
170	014-001	2012/11/2	2012/11/9	FDP	臨床検査	フィブリン分解産物増加	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/21	12	1	無関係	2012/12/9	未回復	18
171	014-001	2012/11/2	2012/11/9	PT-INR	臨床検査	プロトロンビン時間異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/21	12	1	無関係	2012/12/9	未回復	18
172	014-001	2012/11/2	2012/11/9	フィブリノーゲン	臨床検査	血中フィブリノーゲン異常	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/21	12	1	無関係	2012/12/9	回復	18
173	014-001	2012/11/2	2012/11/9	悪心	胃腸障害	悪心	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/16	7	2	不明	2012/11/22	回復	6
174	014-001	2012/11/2	2012/11/9	高血圧	血管障害	高血圧	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/17	8	1	不明	2012/12/6	未回復	19
175	014-001	2012/11/2	2012/11/9	食欲不振	代謝および栄養障害	食欲減退	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/16	7	2	不明	2012/11/22	回復	6
176	014-001	2012/11/2	2012/11/9	頭蓋内出血	神経系障害	頭蓋内出血	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/16	7	2	不明	2012/11/28	未回復	12
177	014-001	2012/11/2	2012/11/9	頭痛	神経系障害	頭痛	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/16	7	2	不明	2012/11/22	軽快	6
178	014-001	2012/11/2	2012/11/9	発熱	一般・全身障害および 投与部位の状態	発熱	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/23	14	1	無関係	2012/11/24	回復	1
179	014-001	2012/11/2	2012/11/9	疲労	一般・全身障害および 投与部位の状態	疲労	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/16	7	1	無関係	2012/12/9	未回復	23
180	014-001	2012/11/2	2012/11/9	貧血	血液およびリンパ系障 害	貧血	最終投与時～投 与終了後30日	2012/11/24	15	1	無関係	2012/12/3	回復	9
181	014-002	2012/12/7	2012/12/12	高血圧	血管障害	高血圧	4回目投与開始 ～5回目投与前	2013/2/6	56	1	直接的	.	.	.
182	014-002	2012/12/7	2012/12/12	頭痛	神経系障害	頭痛	1回目投与開始 ～2回目投与前	2012/12/25	13	1	無関係	.	.	.

*全期間を通して、1症例においてPTが同じ有害事象が2件以上起こった場合は1件として集計した。
 その際、発現時期・発現日は初回時、Gradeは最悪時、因果関係・転帰確認日・転帰は最終時のデータを用いた。
 *基本的にペバシズマブの初回投与後に生じた有害事象のみを集計したが、投与前に生じた事象であっても途中でGrade増加（増悪）の場合は有害事象に含めた。
 003-003の貧血の増悪日は2012/5/21、012-002の血小板数の増悪日は2013/3/28、012-002の貧血の増悪日は不明であった。
 *期間によらない重篤な有害事象と考えられた「死亡」は、有害事象の集計には含めず、別途表6.2.1.にて死亡原因と共に表示した。
 *発現した年月は入力されているが、日が不明であったものは、有害事象の評価に関して保守的になるよう「01」を代入し集計した。
 *重篤な有害事象として、001-008の十二指腸潰瘍、003-005の脳梗塞（投与後1ヵ月以降の発現のためGRF未記載）が報告されている。

表6.2.3. 死亡症例の一覧
 解析対象集団：全症例

No.	登録番号	登録日	死亡日	登録日から死亡までの期間(月)	死亡理由(詳細)
1	002-002	2011/12/16	2012/10/12	9.9	その他(他院にて死亡であり詳細不明)
2	003-003	2012/3/26	2012/10/31	7.2	脳腫瘍
3	004-003	2011/11/2	2012/6/20	7.6	その他(放射線壊死と脳腫瘍のどちらか鑑別困難)
4	005-001	2011/11/28	2012/5/30	6.1	静脈塞栓症(肺塞栓症)
5	012-002	2013/2/8	2014/3/25	13.5	その他(低栄養、肺炎にて他院入院。その後死亡。)
6	014-001	2012/11/2	2013/2/1	3.0	その他(敗血症)

*002-002以外の症例は重篤な有害事象として報告されている(投与後1ヵ月以降であるためCRF未記載)。

症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
研究分担者 成相 直 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 准教授

研究要旨

脳腫瘍患者に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死に対して抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与を行い、その有効性と安全性を検証する多施設間共同研究に参加した。、本治療に必須であるアミノ酸標識薬剤を用いた PET 検査の実用化に向け、特にγナイフ治療後の再発と壊死の鑑別法を再γナイフ治療に応用するための臨床研究を積極的に行った。

A. 研究目的

脳腫瘍放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死の治療におけるベバシズマブの臨床効果を検証する。

B. 研究方法

大阪医大を中心とする多施設間共同研究体制に入り、策定されたプロトコールに乗っ取り、同意を得た患者にベバシズマブによる治療を施行し、患者のフォローアップを行う。本治療に必須であるアミノ酸標識PETによる計測の妥当性の検証を行っている。（倫理面への配慮）

本施設はベバシズマブによる治療には参加していない。アミノ酸標識PETを含む保険診療以外の研究的PETの使用においては計測実施場所である東京都健康長寿医療センター研究所の倫理委員会で承認済みのプロトコールに基づき患者の同意を書面で得た上で計測を行っている。また臨床データの解析においては東京医科歯科大学倫理委員会において臨床研究として承認を得ている。

C. 研究結果

平成26年度は下記の成果を得た。
メチオニンPETによる活動性腫瘍と放射線壊死の鑑別に関しての計測法判定法にかんしての検証を手術採取標本の病理と対比しながら検証した。本年度は、ベバシズマブ投与後のメチオニンPETの経時変化に関してもデータを集積した。
また複数のPET放射線標識薬剤（メチオニン、4DST）の比較対象研究を継続した。
また特にγナイフ治療後の再発と壊死の鑑別法を再γナイフ治療に応用するための臨床研究を積極的に行い、その鑑別が有効にできることと、PETに基づいた治療によりグリオーマ、転移性脳腫瘍ともに生命予後改善効果があることを示した。

D. 考察

PET計測においては、適切な薬剤選択、計測法管理と統一により活動性腫瘍と放射線壊死の鑑別に極めて有用である。

γナイフ治療のような高線量放射線療法では高率に壊死が発生するが、それに対してのベバシズマブ治療が可能となれば、PETを用いて活動性腫瘍部位と壊死部を鑑別し活動性腫瘍のみにさらに局所放射線療法を加えるという治療が可能となる。そして、これまでの我々の研究からその様な方針での治療が生命予後の改善に寄与することを示すことができたものと考えている。

E. 結論

今後も複数の診断薬剤を用いたPETによる悪性脳腫瘍病態の解析の応用が悪性脳腫瘍の新規医療の開発に必要と考えた。アミノ酸PETは放射線壊死と活動性腫瘍の鑑別に有効でありその情報に基づいた局所放射線療法とベバシズマブの併用が悪性神経膠腫においても転移性脳腫瘍においても有用であると考えている。

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. Momose T, Nariai T, Kawabe T, Inaji M, Tanaka Y, Watanabe S, Maehara T, Oda K, Ishii K, Ishiwata K, Yamamoto M: Clinical benefit of 11C methionine PET imaging as a planning modality for radiosurgery of previously irradiated recurrent brain metastases. Clin Nucl Med 39:939-943, 2014
2. Yamamoto M, Kawabe T, Higuchi Y, Sato Y, Nariai T, Watanabe S, Barfod BE, Kasuya H: Validity of Prognostic Grading Indices for Brain Metastasis Patients Undergoing Repeat Radiosurgery. World Neurosurg 82:1242-1249, 2014

3. Yamamoto M, Kawabe T, Sato Y, Higuchi Y, Nariyai T, Watanabe S, Kasuya H: Stereotactic radiosurgery for patients with multiple brain metastases: a case-matched study comparing treatment results for patients with 2-9 versus 10 or more tumors. J Neurosurg 121 Suppl:16-25, 2014
4. Nariyai T, Inaji M, Sakata M, Toyohara J: Use of (11)C-4DST-PET for Imaging Human Brain Tumors., in Hayat M (ed): Tumors of the central nervous system. Amsterdam: Springer, Vol 11, pp 41-48, 2014
5. 成相直: グリオーマの診断と治療に有効な放射線診断学の進歩. 脳神経外科ジャーナル 23:559-568, 2014
6. 田中洋次, 成相直, 前原健寿: 脳神経外科領域における3D ASL撮影の有用性. GE today 45:12-15, 2014

2. 学会発表
(国際学会)

1. Nariyai T, Yamamoto M, Momose T, Inaji M, Tanaka Y, Kawabe T, Nagatomo Y, Barfod B, Ishiwata K, Ishii K. Roles of Methionine PET in Gamma Knife Radiosurgery for Malignant Glioma. 17th Leksell GK Society Meeting, New York, USA. 2014.5.11-15.

(国内学会)

1. 稲次基希、成相直、林志保里、田中洋次、織田圭一、坂田宗之、豊原潤、石井賢二、石渡喜一、前原健寿 : Methionine-PET、4DST-PET を用いた悪性脳腫瘍診断・治療成績の検討. 第 37 回日本脳神経 CI 学会, 大宮, 2014.2.28-3.1
2. 川並麗奈、稲次基希、成相直、林志保里、田村郁、田中洋次、織田圭一、石渡喜一、石井賢二、前原健寿 : Methionine-PET による、アバスチンが著効した glioblastoma 2 例の検討. 第 43 回日本神経放射線学会, 米子, 2014.3.21-23
3. 玉置正史, 原睦也, 佐藤洋平, 橋本秀子, 渡邊顕弘, 原祥子, 金子聡, 橋本聡華, 戸根修, 稲次基希、成相直。 oligodendroglial tumor の集学的治療。日本脳神経外科学会第73回学術総会, 東京, 2014.10.9-11

4. 稲次基希、成相直、林志保里、田中洋次、圭一、坂田宗之、豊原潤、石渡喜一、石井前原健寿: Malignant glioma adjuvant th におけるPET clinical useの有用性. 第54回核医学会学術総会, 大阪, 2014.11.6-8
5. 成相直、稲次基希、百瀬俊也、林志保里、織田圭一、石井賢二、石渡喜一、山本昌昭 : メチオニンPETガイドによる悪性脳腫瘍のγナイフ治療の有効性. 第54回日本核医学会学術総会, 大阪, 2014.1.6-8

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

症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
研究分担者 露口尚弘 大阪市立大学大学院医学研究科 脳神経外科 准教授

研究要旨

脳腫瘍患者に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死に対して抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与を行い、その有効性と安全性を検証する多施設間共同研究に参加した。

A. 研究目的

脳腫瘍放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死の治療におけるベバシズマブの臨床効果を検証する。

B. 研究方法

大阪医大を中心とする多施設間共同研究体制に入り、策定されたプロトコールに乗っ取り、同意を得た患者にベバシズマブによる治療を施行し、患者のフォローアップを行う。

（倫理面への配慮）

臨床研究プロトコールは大阪市立大学医学部附属病院の倫理委員会によって審議され承認済みである。患者には十分な説明を行い、同意を書面で得た後に研究参加していただく。

C. 研究結果

適当な症例がなく登録出来なかった。診断の一方であるMethionine-PETでの新しい知見を得た。異なるPET装置においても腫瘍と放射線壊死の診断基準に差はないことが判明した。

D. 考察

各施設間でのPET検査の信頼性が確かめられた。

E. 結論

プロトコールを順守し、症例登録に協力していく。

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

なし

2. 学会発表

（国内学会）

1. 露口尚弘、寺川雄三、佐藤英俊、宇田武弘、阿部純也、石橋謙一、永田 崇、大畑建治
我々の施設におけるawake surgeryの経験と問題点にたいする検討
第12回Awake Surgery学会
2014/9/10 東京

2. 露口尚弘、寺川雄三、佐藤英俊、宇田武弘、阿部純也、石橋謙一、永田 崇、大畑建治
我々の施設におけるawake surgeryの経験と問題点にたいする検討
第73回日本脳神経外科学会学術総会
2014/10/09-11 東京

3. 露口尚弘
頭蓋内疾患の核医学における最近の話題 -PETを中心に- 第58回群馬県核医学研究会
2014/11/01 群馬

4. 露口尚弘、東山滋明、佐藤英俊、塩見進、大畑建治
脳腫瘍における奇異性Methionine集積
第54回日本核医学会学術大会
2014/11/06-08 大阪

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