

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ベバシズマブの静脈内投与による治療
研究分担者 寺坂俊介 北海道大学大学院医学研究科 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。

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則り、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北海道大学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いた。

C．研究結果

平成26年度は登録を行わず、本試験に参加した患者の経過観察を行った。経過観察を行った患者は2名で遅発性の合併症等は起こしていない。

D．考察

本臨床試験は症候性脳放射線壊死の治療として適切な治療効果が得られた。

E．結論

今後本臨床試験の結果を集計し、統計処理を行い、薬事承認に備えたい

F．健康危険情報

総括研究報告書を参照

G．研究発表

1. 論文発表

Yamaguchi S, Terasaka S, Kobayashi H, Asaoka K, Motegi H, Kanno H, Onimaru R, Ito Y, Shirato H, Houkin K: Prognostic Factors for Survival in Patients with High-Grade Meningioma and Recurrence-Risk

Stratification for Application of Radiotherapy PLoS One 12; 9(5): e97108, 2014

Yamaguchi S, Hirata K, Kaneko S, Kobayashi H, Shiga T, Kobayashi K, Onimaru R, Shirato H, Tamaki N, Terasaka S, Houkin K: Combined use of 18 F-FDG PET and corticosteroid for diagnosis of deep-seated primary central nervous system lymphoma without histopathological confirmation Acta Neurochir 157(2): 187-194, 2014

Asaoka K, Terasaka S: Combined petrosal approach for resection of petroclival meningioma Neurosurg Focus. Jan; 36(1 Suppl):1, 2014

2. 学会発表

Terasaka S, Yamaguchi S, Kobayashi H, Nishihara H, Shirato H, Houkin K: Prognostic factors for survival in patients with high-grade meningioma and recurrence-risk stratification for application of radiotherapy 11th ASNO, Istanbul Turkey, 13 Sep. 2014

寺坂俊介、浅岡克行、小林浩之、茂木洋晃、山口秀、宝金清博：“True” Petroclival meningioma の手術戦略 第73回 日本脳神経外科学術総会（高輪、東京）2014/10/10

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