

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 井内俊彦 千葉県がんセンター 脳神経外科部長

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)

臨床研究プロトコルは 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いた。

C. 研究結果

平成26年度は登録は行わず、それより前に登録した症例も、経過観察機関を既に終了したため、新たな臨床情報の登録も無かった。

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

- 1) T. Iuchi, K. Hatano, T. Kodama, T. Sakaida, S. Yokoi, K. Kawasaki, Y. Hasegawa, R. Hara. Phase II trial of hypofractionated high-dose intensity-modulated radiation therapy with concurrent and adjuvant temozolomide for newly diagnosed glioblastoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2014; 88: 793-800
- 2) Toshihiko Iuchi, Yuzo Hasegawa, Koichiro Kawasaki, Tsukasa Sakaida. Epilepsy in patients with gliomas: incidence and control of seizures. *J Clin Neurosci.* 2015; 22: 87-91.
- 3) Toshihiko Iuchi, Masato Syngyoji, Meiji Itakura, Sana Yokoi, Yasumitsu Moriya, Hajime Tamura, Yasushi Yoshida, Hironori Ashinuma, Koichiro Kawasaki, Yuzo Hasegawa, Tsukasa Sakaida. Frequency of brain metastases in non-small-cell lung cancer and their association with epidermal growth factor receptor mutations. *Int J Clin Oncol.* 2015 Epub Ahead
- 4) Toshihiko Iuchi, Kiyoto Kuwabara, Minako Natsumoto, Koichiro Kawasaki, Yuzo Hasegawa, Tsukasa Sakaida. Levetiracetam versus phenytoin for seizure prophylaxis during and early after craniotomy for brain tumours: A phase II, prospective, randomised study. *J Neurol Neurosurg Psychiat.* 2015 Epub Ahead
- 5) 桑原清人, 浅子恵利, 石原優, 松本美奈子, 近藤芳弘, 井内俊彦. 院内製剤レベチラム坐剤の製剤学的検討と臨床応用. *医療薬学* 2014; 40: 753-758.

2. 学会発表

- 1) T. Iuchi, K. Hatano, T. Kawachi, T. Kodama, T. Sakaida, K. Kawasaki, Y. Hasegawa, R. Hara. Risk and Benefit of Irradiation for Subventricular Zone in the Treatment of Patients With Glioblastoma. ASTRO (American Society of Radiation Oncology) 56th. Annual Meeting. San Francisco, USA, 2014.09.14.-09.17. Poster
- 2) T. Iuchi, S. Yokoi, M. Ohira, R. Shimada, Y. Hasegawa, K. Kawasaki, T. Sakaida. Prognostic value of pyrosequencing of MGMT promoter methylation in patients with glioblastoma treated by temozolomide and hypofractionated high-dose IMRT. ESMO(European Society for Medical Oncology) Congress. 2014.09.26-09.30. Madrid, Spain. Poster
- 3) 井内俊彦, 長谷川祐三, 伊丹真紀子, 川崎宏一郎, 堺田司. BCNU wafer 留置後の悪性神経膠腫症例の画像的考察. 日本脳腫瘍病理学会 2014.05.23-24. 徳島シンポジウム
- 4) 井内俊彦 原竜介 幡野和男 河内徹 小玉卓史 長谷川祐三 川崎宏一郎 堺田司. 神経膠芽腫に対する IMRT ~脳室下帯被曝のリスクと抗腫瘍効果~. 日本定位放射線治療学会 2014.06.27. 大阪 口演
- 5) 井内俊彦, 新行内雅人, 板倉明司, 横井左奈, 守屋康充, 吉田泰司, 芦沼宏典, 松井由紀子, 田村創, 石橋文博, 長谷川祐三, 川崎宏一郎, 堺田司, 飯笹俊彦. EGFR-TKI 時代における非小細胞肺癌脳転移治療~非照射TKI 単独治療の効果と安全性~ 日本癌治療学会 2014/08/28-08/30 横浜 シンポジウム
- 6) 井内 俊彦, 幡野 和男, 原 竜介, 長谷川祐三, 川崎 宏一郎, 堺田 司. 神経膠芽腫に対する寡分割大線量IMRT その効果と課題 日本脳神経外科学会総会, 2014/10/9-10/11 東京 シンポジウム
- 7) 井内俊彦 横井左奈 大平美紀 長谷川祐三 川崎宏一郎 堺田司. 神経膠芽腫のMGMTメチル化解析に於けるパイロシーケンシング法の意義 第32回日本脳腫瘍学会学術集会 2014/11/30-12/2 舞浜ポスター

- 8) 井内俊彦 原竜介 幡野和男 伊丹真紀子 大平美紀 横井左奈 長谷川祐三 川崎宏一郎 堺田司 悪性神経膠腫の分子生物学的特徴とその臨床応用:現状と今後の治療戦略 日本放射線腫瘍学会学術大会 2014/12/11-12/13 横浜 シンポジウム
- 9) Y. Hasegawa, T. Iuchi, T. Sugiyama, K. Kawasaki, T. Sakaida, M. Itami, R. Hara. The influence of tumor-infiltrating lymphocytes and macrophages on radiation necrosis in the patients with malignant astrocytoma. ASNO 2014, 2014.9.11-14. Istanbul, Turkey, Poster
- 10) 長谷川祐三、井内俊彦、川崎宏一郎、堺田司 BCNUウエハー留置後髄膜炎 日本脳神経外科学会総会, 2014/10/9-10/11 東京 ポスター
- 11) 川崎宏一郎 井内俊彦 長谷川祐三 堺田司 腰椎穿刺後の安静保持に関するランダム化試験 日本脳神経外科学会総会, 2014/10/9-10/11 東京 口演
- 12) 堺田司 長谷川祐三 川崎宏一郎 井内俊彦 当院におけるベバシズマブ治療経験と成績 日本脳神経外科学会総会, 2014/10/9-10/11 東京 ポスター

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
なし