

**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 別府高明 岩手医科大学脳神経外科・高気圧環境医学科・特任教授

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24年度に登録を行った1症例のフォローアップを行っている。

登録症例は、62歳女性。2011年に診断された悪性神経膠腫の患者。手術で全摘後、経過観察していたが、再発認めため、2012年9月エクスナイフによる定位放射線照射を施行した。その3カ月後、照射部に症候性放射線壊死が生じた(Methionin-PETにより判定)。その後保存的内科治療施行したが効果なく、本臨床試験登録し、2013.2月からプロトコル通りにベバシズマブ投与し完遂した。現在は追跡期間を終了している。患者の画像を主任研究者に送付し、浮腫、造影域体積の計測を行った。

D. 考察

本院から登録した症例は安全にプロトコルを完遂した。しかし、ベバシズマブ投与後は慎重に経過観察が必要であると考えられ、

た。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. Beppu T, Terasaki K, Sasaki T, Fujiwara S, Matsuura H, Ogasawara K, Sera K, Yamada N, Uesugi N, Sugai T, Kudo K, Sasaki M, Ehara S, Iwata R, Takai Y: Standardized uptake value in high uptake area on positron emission tomography with 18F-FRP170 as a hypoxic cell tracer correlates with intratumoral oxygen pressure in glioblastoma. *Mol Imag Biol*16:127-135, 2014
2. Saura H, Beppu T, Matsuura H, Asahi S, Uesugi N, Sasaki M, Ogasawara K. Intractable yawning associated with mature teratoma of the supramedial cerebellum. *J Neurosurg* 121:387-389, 2014
3. Beppu T, Sasaki T, Terasaki K, Saura H, Matsuura H, Ogasawara K, Sasaki M, Ehara S, Iwata R, Takai Y: High-uptake areas on positron emission tomography with the hypoxic radiotracer 18F-FRP170 in glioblastomas include regions retaining proliferative activity under hypoxia *Annals of Nuclear Medicine*, in press.

2. 学会発表

1. 別府高明、寺崎一典、佐々木敏秋、他：
再発膠芽腫に対するbevacizumab/weekly temozolomide(BEV/wTMZ)における治療早期の画像効果判定 第73回日本脳神経外科総会 2014.10.9-10.11 東京
2. 別府高明、佐々木敏秋、寺崎一典、他
再発膠芽腫に対するbevacizumab/weekly temozolomide(BEV/wTMZ)における治療早期の画像効果判定 第32回日本脳腫瘍学会、2014.12.1 千葉

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