

**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 田部井 勇助 日本赤十字社医療センター 脳神経外科

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東京都立駒込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、登録症例なし(平成25年2月8日試験登録終了)。平成23年度、24年度に登録した2症例は、治療関連有害事象なく平成25年度に試験登録1年後のフォローアップを終了している。平成26年度は、フォローアップ症例のSDV(Source Data Verification)を行った。

D. 考察

試験登録した2症例は、いずれも著効し、投与による有害事象は認めず、経過良好であった。

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

総括研究報告書参照

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
(国内学会)

1. 西川 亮、青木 茂樹、増本 智彦、隈部 俊宏、平野 宏文、田部井 勇助(ミニレクチャー); 悪性神経膠腫治療における画像所見読影のポイント. 2014年4月23日ステーションコンファレンス東京(東京都).
2. 田部井 勇助、野村 竜太郎、佐藤 健吾、鈴木 一郎(口演); 浸潤性再発神経膠腫に対するサイバーナイフ治療. 第4回 千駄木脳腫瘍研究会. 2014年6月6日 東京ガーデンパレス(東京都).
3. 田部井勇助、野村竜太郎、佐藤健吾、鈴木一郎 (シンポジウム); ベバシズマブ治療後の浸潤性再発神経膠腫に対するサイバーナイフ治療. 第23回日本定位放射線治療学会. 2014年6月27日ナレッジキャピタル(大阪府).
4. 田部井勇助、蠣崎昭太、細野篤、安達忍、佐口隆之、伊地俊介、野村竜太郎、佐藤健吾、鈴木一郎(示説) 再発悪性神経膠腫に対するNovoTTFの使用経験. 一般社団法人 日本脳神経外科学会 第73回学術総会. 2014年10月10日 グランドプリンスホテル新高輪(東京都).
5. 加藤淳平、立田真也、遠藤 巖、田部井勇助、鈴木一郎(口演); テモゾロミド、放射線治療併用療法に伴う嘔気・嘔吐に対する六君子湯の有効性. 第23回日本脳神経外科漢方医学会学術集会. 2014年11月8日秋葉原UDX (東京都).

6. 田部井勇助、蠣崎昭太、細野篤、安達忍、佐口隆之、伊地俊介、野村竜太郎、佐藤健吾、鈴木一郎(示説);NovoTTFにて治療した再発悪性神経膠腫の2例. 第32回日本脳腫瘍学会学術集会. 2014年11月30日シェラトングランデ・トウキョウ・ベイ(千葉県).
7. 田部井勇助、蠣崎昭太、細野篤、安達忍、佐口隆之、伊地俊介、野村竜太郎、佐藤健吾、鈴木一郎(示説);ペパシズマブ治療後の再発神経膠腫に対するサイバーナイフ. 第32回日本脳腫瘍学会学術集会. 2014年12月01日シェラトングランデ・トウキョウ・ベイ(千葉県).

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