

**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 中村英夫・熊本大学脳神経外科・講師

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熊本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年度は登録を行わず、前年度に投与施行した患者の経過観察を行った。経過観察を行った患者は、現在も生存しており、放射線壊死もコントロールされているとの連絡は受けている。

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. Characteristics of brain metastases from esophageal carcinoma. Yamamoto T, Kuroda J, Takezaki T, Shinojima N, Hide T, Makino K, **Nakamura H**, Yano S, Nishi T, Kuratsu J. Surg Neurol Int. 2014;5:137.

2. 学会発表

1. 第32回日本脳腫瘍病理学会 2014年5月23-24日 ヒストンH3.3の変異をもつ小児膠芽腫の遺伝子染色体異常と臨床的予後との関係 **中村英夫**、牧野敬史、黒田順一郎、篠島直樹、竹崎達也、矢野茂敏、倉津純一

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