

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 篠田 淳 木沢記念病院脳神経外科 副院長

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木沢記念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。

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。また、経過観察中の患者においてベバシズマブの副作用と考えられる有害事象などは認めていない。

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

I. 論文発表

1. Takenaka S, Asano Y, Shinoda J, Nomura Y, Yonezawa S, Miwa K, Yano H, Iwama T: Comparison of ^{11}C -methionine, ^{11}C -choline, and ^{18}F -fluorodeoxyglucose-PET for distinguishing glioma recurrence from radiation necrosis. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 54: 280-289, 2014
2. Yonezawa S, Miwa K, Shinoda J, Nomura Y, Asano Y, Nakayama N, Ohe N, Yano H, Iwama T: Bevacizumab treatment leads to observable morphological and metabolic changes in brain radiation necrosis. *J Neurooncol* 119: 101-109, 2014
3. Miwa K, Matsuo M, Ogawa S, Shinoda J, Asano Y, Ito T, Yokoyama K, Yamada J, Yano H, Iwama T: Hypo-fractionated high-dose irradiation with positron emission tomography data for the treatment of glioblastoma multiforme. *Biomed Res Int.* 2014; 2014:407026. doi: 10.1155/2014/407026. Epub 2014 May 22
4. Miwa K, Matsuo M, Ogawa S, Shinoda J, Yokoyama K, Yamada J, Yano H, Iwama T: Re-irradiation of recurrent glioblastoma multiforme using ^{11}C -methionine PET/CT/MRI image fusion for hypofractionated stereotactic radiotherapy by intensity modulated radiation therapy. *Radiat Oncol*, 2014 Aug 14; 9:181. doi: 10.1186/1748-717X-9-181

5. Yano H, Nakayama N, Morimitsu K, Futamura M, Ohe N, Miwa K, Shinoda J, Iwama T: Changes in Protein Level in the Cerebrospinal Fluid of a Patient with Cerebral Radiation Necrosis Treated with Bevacizumab. Clin Med Insights: Oncology 8: 153-157, 2014
6. Shinoda J: Editorial. Carmustine wafers and intraoperative pathological diagnosis of malignant gliomas: Viewpoint of a neurosurgeon. Austin J Pathol Lab Med 1 (2): 1, 2014

II. 学会発表

(国際学会)

1. Yonezawa S, Shinoda J, Nomura Y, Ikegame Y, Asano Y, Nakayama N, Ohe N, Yano H, Iwama T: Does the uptake of 11C-choline on PET correspond to gadolinium enhancement on MRI in glioma? The 11th Meeting of Asian Society for Neuro-Oncology. Istanbul, 2014.9.11-14

(国内学会)

1. 三輪和弘, 篠田 淳, 横山和俊, 伊藤 毅, 小川心一, 大江直行, 矢野大仁, 岩間 亨: 悪性脳腫瘍に対する Tomotherapy による全脊髄照射. 平成 26 年岐阜脳神経外科カンファランス. 岐阜市, 2014.1.26
2. 米澤慎悟, 三輪和弘, 野村悠一, 浅野好孝, 篠田 淳, 横山和俊, 伊藤 毅, 大江直行, 矢野大仁, 岩間 亨: 脳放射線壊死に対するベバシズマブの画像変化および経過・予後に対する研究結果. 平成 26 年岐阜脳神経外科カンファランス. 岐阜市, 2014.1.26
3. 野村悠一, 米澤慎悟, 浅野好孝, 篠田 淳: 3D PET による Methionine 4D dynamic study の検討. 平成 26 年岐阜脳神経外科カンファランス. 岐阜市, 2014.1.26
4. 横山和俊, 山田実貴人, 伊藤 毅, 山田実紘, 野村悠一, 米澤慎悟, 三輪和弘, 浅野好孝, 篠田 淳: 悪性神経膠腫に対する BCNU ウエハーの使用経験. 平成 26 年岐阜グリオーマ講演会. 岐阜市, 2014.3.7

5. 矢野大仁, 大江直行, 中山則之, 野村悠一, 篠田 淳, 岩間 亨: Pathology and PET study in patients with glioblastoma including oligodendroglial components. 第 32 回日本脳腫瘍病理学会. 徳島市, 2014.5.23-24
6. 米澤慎悟, 三輪和弘, 篠田 淳, 野村悠一, 浅野好孝, 伊藤 毅, 横山和俊, 宮武伸一, 岩間 亨: 脳放射線壊死に対する Bevacizumab 治療後の臨床経過. 第 23 回日本定位放射線治療学会. 大阪市, 2014.6.27
7. 三輪和弘, 篠田 淳, 松尾政之, 矢野大仁, 岩間 亨(シンポジウム): Glioblastoma multiforme に対する低分割大量放射線療法の治療成績. 第 73 回日本脳神経外科学会総会. 東京, 2014.10.9-11
8. 野村悠一, 池亀由香, 岡田 誠, 伊藤 毅, 浅野好孝, 横山和俊, 篠田 淳: 3D-PET による glioma に対する methionine 4D dynamic study の検討. 第 9 回岐阜脳腫瘍研究会. 岐阜市, 2014.10.25
9. 岡田 誠, 伊藤 毅, 横山和俊, 山田実紘, 篠田 淳: 悪性神経膠腫に対する BCNU ウエファーを使用後の画像変化の検討. 第 32 回日本脳腫瘍学会学術集会. 浦安, 2014.11.30-12.2
10. 野村悠一, 池亀由香, 浅野好孝, 篠田 淳, 矢野大仁, 岩間 亨: 3D-PET による glioma に対する methionine 4D dynamic study の検討. 第 32 回日本脳腫瘍学会学術集会. 浦安, 2014.11.30-12.2
11. 松尾雅之, 三輪和弘, 芝本雄太, 西堀弘記, 小川心一, 篠田 淳: 再発膠芽腫に対するメチオニン PET による Target Definition. 第 32 回日本脳腫瘍学会学術集会. 浦安, 2014.11.30-12.2
12. 山田裕一, 福山誠介, 米澤慎悟, 野村悠一, 池亀由香, 浅野好孝, 篠田 淳: 異なる 2 台の PET 装置における MET, FDG の正常脳実質 SUV 値の比較検討. 第 32 回日本脳腫瘍学会学術集会. 浦安, 2014.11.30-12.2

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