

**厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究研究事業）
（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 古瀬 元雅 大阪医科大学脳神経外科・講師（准）

研究要旨

脳腫瘍および近隣臓器腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死のPETを用いた新規診断法および抗VEGF抗体であるベバシズマブの治療の有効性と安全性を検証する多施設間共同研究を大阪医科大学が主導で行った。

A．研究目的

脳腫瘍および近隣臓器腫瘍に対する放射線治療後に生じた症候性脳放射線壊死のPETによる診断およびベバシズマブを用いた治療の有効性と安全性を検証する。

B．研究方法

大阪医科大学をはじめ計16施設にて他施設共同臨床試験を行う。同一のプロトコルにて計40症例の診断、治療を行い、データを集積する。

（倫理面への配慮）

大阪医科大学附属病院倫理委員会にて承認されたプロトコルを厚生労働省で承認を得た。承認を得た説明同意書を用いて口頭および文書にて患者に十分な説明を行った上で、同意いただいた場合に臨床研究に参加いただいた。

C．研究結果

当院から登録した8例目の症例報告書を提出し、Source Data Verificationを行った。

D．考察

自験例において、高率に治療の奏功例を認めた。データセンターの最終解析においても良好な奏効率が報告された。

E．結論

今後の本データを論文化し、薬事承認の取得について企業側と相談していく予定である。

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

1. 古瀬 元雅、川端 信司、黒岩 敏彦、宮武 伸一
進行性放射線壊死に対するベバシズマブ治療 自験例および臨床試験の経過報告 定位放射線治療 18: 147-152, 2014
2. Miyatake SI, Kawabata S, Hiramatsu R, Furuse M, Kuroiwa T, Suzuki M: Boron neutron capture therapy with bevacizumab may prolong the survival of recurrent malignant glioma patients: four cases. Radiat Oncol 9(1): 6, 2014
3. Miyata T, Toho T, Nonoguchi N, Furuse M, Kuwabara H, Yoritsune E, Kawabata S, Kuroiwa T, Miyatake SI. The roles of platelet-derived growth factors and their receptors in brain radiation necrosis. Radiat Oncol 2014; 9: 51
4. Yoritsune E, Furuse M, Kuwabara H, Miyata T, Nonoguchi N, Kawabata S, Hayasaki H, Kuroiwa T, Ono K, Shibayama Y, Miyatake SI. Inflammation as well as angiogenesis may participate in the pathophysiology of brain radiation necrosis. J Radiat Res 2014; 55(4): 803-811
5. Furuse M, Hiramatsu R, Ikeda N, Tamura Y, Kuroiwa T:
Usefulness of fast imaging employing steady-state acquisition magnetic resonance images for appropriate fenestration in a recurrent convexity arachnoid cyst. Interdisciplinary Neurosurgery 2014; 1; 50-52
6. 宮武 伸一、古瀬 元雅、野々口 直助、黒岩 敏彦: V XIII 脳放射線壊死の成因、診断、治療別冊日本臨床 神経症候群(第2版) - その他の神経疾患を含めて - III 日本臨床社 大阪 p873-876, 2014年

2. 学会発表

1. 古瀬 元雅、黒岩 敏彦
開頭血腫除去術を要した脳内出血例での術前後の血糖値評価
第 19 回日本脳神経外科救急学会
2014 年 1 月 11-12 日
富山国際会議場
富山
2. 古瀬 元雅、平松 亮、朴 陽太、大西宏之、黒岩 敏彦
遅発性放射線壊死を認めた硬膜動静脈瘻の一例
第 39 回日本脳卒中学会総会
2014 年 3 月 13-15 日
大阪国際会議場
大阪
3. 古瀬 元雅
放射線壊死 -診断と治療-
2014 年 7 月 4 日
第 27 回関西脳神経外科セミナー
新阪急ホテル
大阪
4. 古瀬 元雅、矢木 亮吉、藤城 高広、木村 誠吾、大村 直己、梶本 宜永、黒岩敏彦
転移性脳腫瘍手術での 5-ALA を用いた蛍光診断 自験例報告
第 19 回日本脳腫瘍の外科学会
2014 年 9 月 12-13 日
東京ドームホテル
東京
5. Furuse M, Kawabata S, Miyatake SI, Kuroiwa T
Bevacizumab for malignant glioma. A single-institution experience
第 73 回日本癌学会学術総会
2014 年 9 月 25-27 日
パシフィコ横浜
神奈川
6. 古瀬 元雅、野々口 直助、川端 信司、田村 陽史、梶本 宜永、宮武 伸一、黒岩 敏彦
悪性神経膠腫に対するベバシズマブ治療自験例の検討
日本脳神経外科学会 第 73 回学術総会
2014 年 10 月 9-11 日
グランドプリンスホテル新高輪
東京

7. 古瀬 元雅

- 当院におけるグリオーマの化学療法
第 28 回関西脳神経外科セミナー
2014 年 11 月 7 日
ガーデンシティクラブ大阪
大阪
8. 古瀬 元雅、田村 陽史、梶本 宜永、黒岩 敏彦
無月経を合併した水頭症の一例
第 21 回日本神経内視鏡学会
2014 年 11 月 28-29 日
浅草ビューホテル
東京
 9. 古瀬 元雅、野々口 直助、川端 信司、黒岩 敏彦、宮武 伸一
ベバシズマブは髄膜腫には有効か？
第 32 回日本脳腫瘍学会学術集会
2014 年 11 月 30 日 - 12 月 2 日
シェラトン・グランデ・トーキョーベイ・ホテル
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。