

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 杉山一彦 広島大学病院がん化学療法科 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広島大学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、同意を書面ですべて得た後に研究参加していただく。

C. 研究結果

平成25年1月に58歳男性例の治験薬の投与が終了した。その後、神経症状の改善は乏しかったものの、腫瘍造影効果の低下、周辺T2高信号域の縮小が観察された。同年秋より嚢胞成分の増大が徐々に観察されはじめ、右片麻痺の増悪、進行を認めため、平成26年5月、外科的介入を行い、病巣を摘出した。病理診断は広汎な壊死巣を背景にしたごく少数の異型細胞の散在性増殖を認めた。片麻痺は改善、原発巣の肺癌も制御良好で、平成27年1月現在、存命中である。

D. 考察

本研究プロトコルに従って、慎重な経過観察をした。

E. 結論

プロトコルを順守し、登録症例の追跡に協力していく。

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) Saito T, Muragaki Y, Sugiyama K, et al. Intraoperative cortico-cortical evoked potentials for the evaluation of language function during brain tumor resection: initial experience with 13 cases. J Neurosurg. 2014; 121: 827-38.
- (2) Aoki T, Sugiyama K, et al. NPC-08 study group. A multicenter phase I/II study of the BCNU implant (Gliadel® Wafer) for Japanese patients with malignant gliomas. Neurol Med Chir (Tokyo). 2014; 54: 290-301.
- (3) 山崎文之、杉山一彦、他. 中枢神経悪性腫瘍への放射線照射に伴う悪心・嘔吐に対するグラニセトロンの効果 脳神経外科. 2014; 42: 27-34.

2. 学会発表

- (1) 杉山一彦: 脳腫瘍治療医が脳腫瘍病理診断に望むこと: 第103回日本病理学会 コンパニオンミーティング3: グリオーマの病理診断とgrading: 平成26年4月24日: 広島
- (2) 杉山一彦: 脳腫瘍のガイドライン 第1版の概要: 第34回日本脳神経外科コングレス モーニングセミナーMS 2-1: 平成26年5月17日: 大阪
- (3) 杉山一彦: 悪性神経膠腫における bevacizumab 治療, 第19回日本脳腫瘍の外科学会 イブニングセミナー: 平成26年9月12日: 東京

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
特記事項無し