

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 阿部竜也 大分大学 準教授

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 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、浮腫、造影域体積の計測を行った結果、1年以上増大なく経過した。

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。

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. Onishi K, Kamida T, Momii Y, **Abe T**, Fujiki M. The clinical and pathological significance of nitric oxide synthase in human pituitary adenomas: a comparison with MIB-1. Endocrine 46:154-159.2014

2. Ooba H, **Abe T**, Momii Y, Fujiki M. Venous air embolism (VAE) associated with stereotactic biopsies. Acta Neurochirurgica 156: 433-437, 2014.
3. Ishikawa E, Muragaki Y, Yamamoto T, Maruyama T, Tsuboi K, Ikuta S, Hashimoto K, Uemae Y, Ishihara T, Matsuda M, Matsutani M, Karasawa K, Nakazato Y, **Abe T**, Ohno T, Matsumura A, Phase I/IIa trial of fractionated radiotherapy, temozolomide, and autologous formalin-fixed tumor vaccine for newly diagnosed glioblastoma. Journal of Neurosurgery 121:543-553, 2014
4. Fudaba H, Shimomura, T, **Abe T**, Matsuta, H, Momii Y, Sugita Y, Ooba H, Kamida T, Hikawa T, Fujiki M Comparison of multiple parameters obtained on 3 Tesla pulsed arterial spin-labeling, diffusion-tensor imaging and magnetic resonance spectroscopy and the Ki-67 labeling index in evaluating glioma grading. American J of Neuroradiology 35:2091-8, 2014

2. 学会発表

1. 悪性脳腫瘍の低酸素PET検査と遺伝子解析  
初井泰朋 阿部竜也 森崎郁子 藤木稔 松本俊郎、森 宣、菓子野元朗、林和孝 別府高明、小笠原邦明、岩田錬、寺崎一典  
第32回日本脳腫瘍学会 千葉  
2014年11月30日(日) - 12月2日(火)

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

なし