

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 寺坂俊介 北海道大学大学院医学研究科 准教授

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ールに則り、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った。

（倫理面への配慮）

臨床研究プロトコールは北海道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、同意を書面で得た後に研究参加していただいた。

C．研究結果

合計 2 名の患者を登録した。以下にその症例の簡単な経過を示す。

61 歳 男性

原疾患は肺癌。右前頭葉の転移巣に対して放射線治療を施行。放射線一年後より両側前頭葉に放射線壊死の所見を認め対麻痺となった。ステロイドや高気圧酸素等の保存的治療を行うも効果はなし。またステロイドによる両側大腿骨頭壊死を併発した。本試験に参加し画像、臨床症状ともに著明に改善した。

50 歳 男性

原疾患は食道癌。左前頭葉に転移巣に対し放射線治療を施行。放射線半年後より左前頭葉に放射線壊死の所見を認め失語、右片麻痺となった。ステロイドや高気圧酸素等の保存的治療を行うも効果はなく照射 2 年後に壊死巣の摘出術を追加した。本試験に参加し画像は改善したものの、臨床症状の改善には乏しかった。

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、大きな副作用は認めなかった。

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．研究発表

1. 論文発表

Hirata K, Terasaka S, Shiga T, Hattori N, Magota K, Kobayashi H, Yamaguchi S, Houkin K, Tanaka S, Kuge Y, Tamaki N: F-18 fluoromisonidazole may differentiate glioblastoma multiforme from less malignant gliomas. Eur J Nucl Med Mol Imaging 39(5): 760-770, 2012

Aoyama H, Onodera S, Takeichi N, Onimaru R, Terasaka S, Sawamura Y, Shirato H: Symptomatic outcomes in relation to tumor expansion after fractionated stereotactic radiation therapy for vestibular schwannomas: Single institutional long-term experience. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics 85(2): 329-334, 2013

Lau C, Wang L, Yamaguchi S, Burstein M, Terashima K, Chang K, H.K. Ng, Nakamura H, He Z, Doddapaneni H, Lewis L, Wang M, Suzuki T, Nishikawa R, Natsume A, Terasaka S, Dauser R, Whitehead W, Adekunle A, Sun J, Qiao Y, Marth M, Muzny D, Gibbs R, Leal S, Wheeler D: Novel somatic and germline mutations in intracranial germ cell tumors. Nature 511(7508): 241-245, 2014

2. 学会発表

Terasaka S, Kobayashi H, Kamoshima Y, Motegi H, Endoh S, Kaneko S, Houkin K: Surgical approach for pontine cavernous malformation 6th International congress of the World Federation of Skull Base Societies Brighton UK, 16-19 May, 2012

Terasaka S, Asaoka K, Kobayashi H, Kamoshima Y, Motegi H, Endo S, Kaneko S, Houkin K: Anterior interhemispheric approach for tuberculum sellae meningioma XV World Congress of Neurosurgery, Seoul Korea, 9 Sep, 2013

Terasaka S, Yamaguchi S, Kobayashi H, Nishihara H, Shirato H, Houkin K: Prognostic factors for survival in patients with high-grade meningioma and recurrence-risk stratification for application of radiotherapy 11th ASNO, Istanbul Turkey, 13 Sep. 2014

G . 知的所得権の取得状況

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