

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ールに乗っ取り、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った。

（倫理面への配慮）

臨床研究プロトコールは大分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

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。

1例目

脳悪性リンパ腫にて放射線治療後の左前頭葉壊死。投与後1年以上の経過で著変なし。造影範囲の顕著な縮小はみられなかったが、悪化もなく経過した。

2例目

悪性脳腫瘍に対して行った放射線治療による壊死。ベバシズマブ投与後造影範囲は縮小し1年以上状態を保った。しかしながら廃用性障害に加え誤嚥性肺炎により死亡した。有害事象報告を行ったが、投与より1年以上経過しており、また状況から今試験との因果関係はみとめられない。

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、今試験による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

1. Motomura K, Natsume A, Watanabe R, Ito I, Kato Y, Momota H, Nishikawa R, Mishima K, Nakasu Y, **Abe T**, Namba H, Nakazato Y, Tashiro H, Takeuchi I, Mori T, Wakabayashi T. Cancer Science 103:1871-1879. 2012
2. Ooba H, **Abe T**, Momii Y, Fujiki M. World Neurosurgery 79:207.e1-5. 2013
3. 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
4. Ooba H, **Abe T**, Momii Y, Fujiki M. Venous air embolism (VAE) associated with stereotactic biopsies. Acta Neurochirurgica 156: 433-437, 2014.
5. 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
6. 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. 初井泰朋 阿部竜也 札幌博貴 大場寛 杉田憲司 藤木 稔:再発髄芽腫に対する治療法の検討:2012年10月17日:大阪国際会議場(大阪府)
2. 阿部竜也 初井泰朋 大場寛 杉田憲司 上田徹、下村剛 藤木稔:脳腫瘍摘出術における神経可塑性、reorganizationの評価に基づいた治療戦略:2012年10月17日:大阪国際会議場(大阪府)
3. 初井泰朋、阿部竜也、渡辺淳子、森崎郁子、福吉由起、藤木稔、夏目 敦至、若林 俊彦:膠芽腫細胞におけるTemozolomideのIFN- γ 及びLevetiracetam併用下での相乗効果の検討:第30回日本脳腫瘍学会:2012年11月26日:グランドプリンスホテル広島(広島県)

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