

# 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

実施責任医師:大阪医科大学 医学部 脳神経外科 准教授 宮武伸一

**適応症:** 原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後に生じた脳放射線壊死

1か月以上の、抗凝固療法、ビタミンE、ステロイドによる保存的加療を行っても画像上および神経症状の改善の得られなかった症例で、かつ手術による壊死巣除去が困難で壊死巣除去術の適応がない重症例とする。

手術困難例であり、放射線壊死の診断は臨床経過、アミノ酸PETによって行う。

**治療計画:** ベバシズマブとして1回5mg/kgを点滴静脈内注射する。2週間毎3回投与し、画像評価を行い、治療効果判定を行う。効果を認めた場合、さらに3回投与し、計6回の投与で治療を終了とする。

**主要評価項目:** 画像上浮腫の改善

**副次評価項目:** ①安全性

②ステロイドの使用量

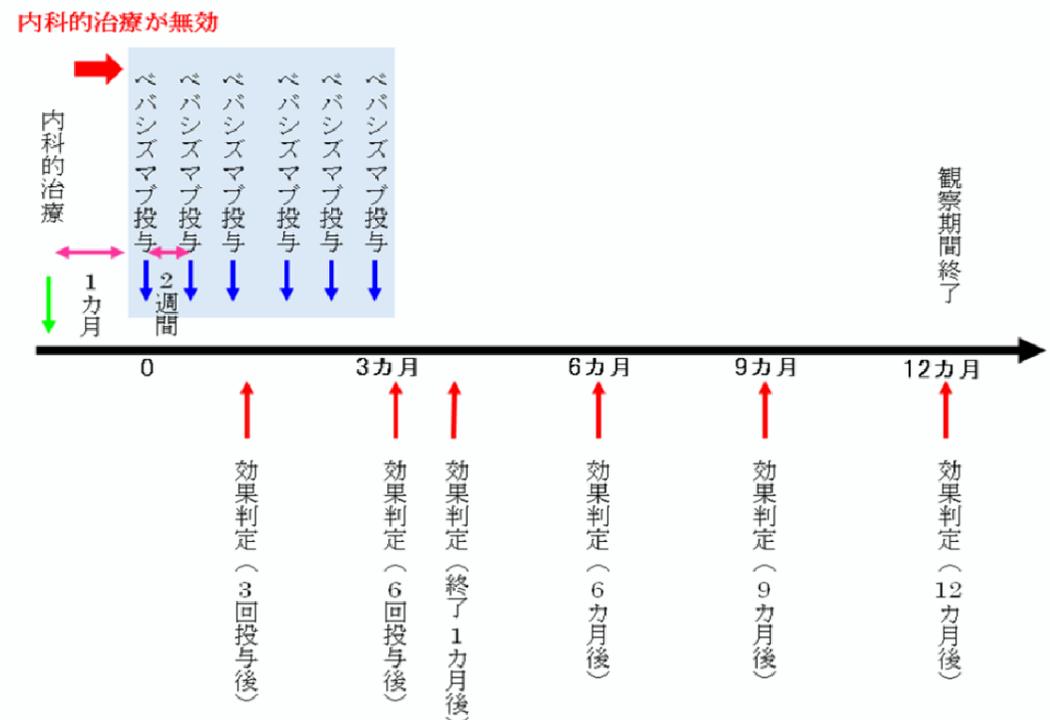
③臨床症状の改善

④治療1年以内の壊死再発率

⑤画像上造影域の改善

**予定試験期間:** 2年間 (承認時より)

**予定症例数:** 40例

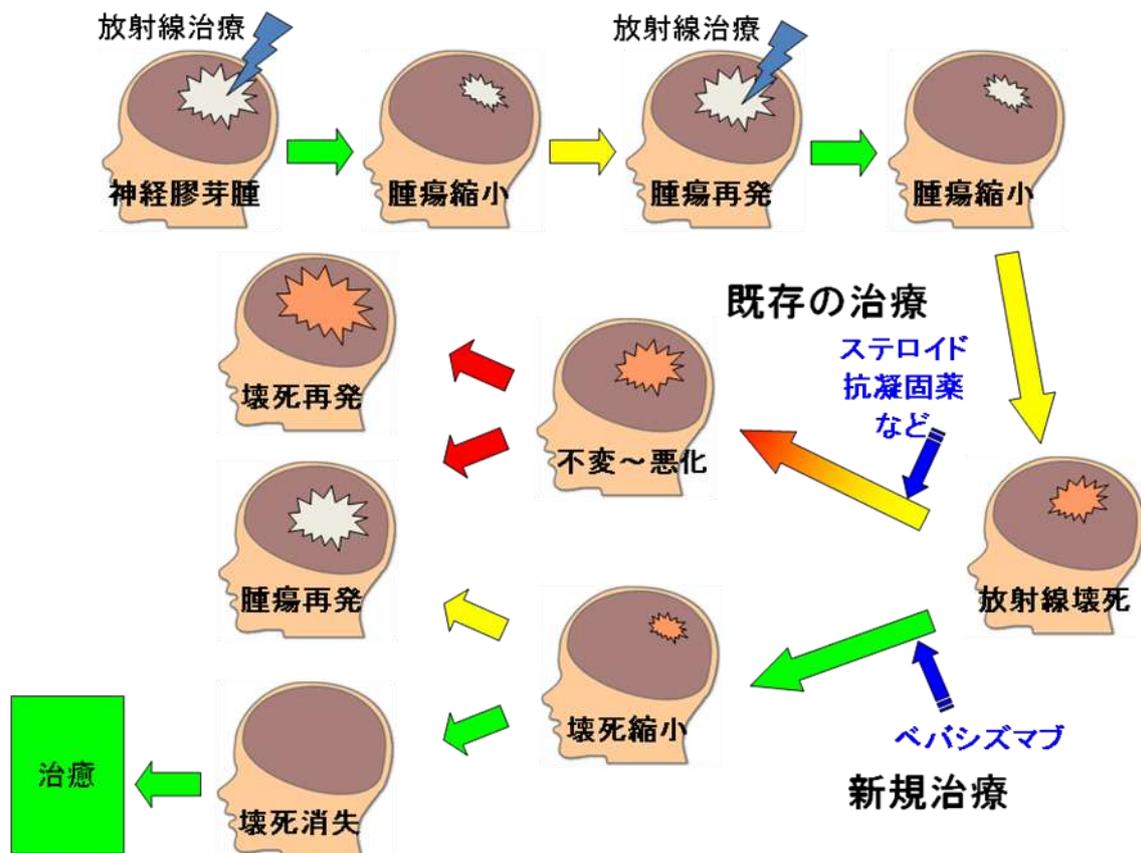


技術内容を解説した資料（図表などを用いた簡単な解説書）

### 脳放射線壊死に対するベバシズマブ治療の解説

悪性脳腫瘍、特に神経膠芽腫は難治性脳腫瘍である。日本でも 2006 年に新薬であるテモゾロミドが承認されたが、それでも生存期間の中央値は 14 カ月程度である。よって、神経膠芽腫に対しては現在でも集学的治療が必要である。近年の放射線治療の発達により、生存期間中に放射線治療を組み合わせる行うことも少なくない。線量が増えると腫瘍細胞死を得られるのと同時に正常脳細胞死である脳放射線壊死が生じる機会も増えてくる。集学的治療により生存期間の延長が得られても、放射線壊死により症状を呈すれば、その生存期間の質は低下する。

現在まで、脳放射線壊死に対して確実な効果が得られる治療がなかったが、ベバシズマブにはその可能性があると考えている。放射線治療により腫瘍細胞を十分死滅させ、かつ放射線壊死をベバシズマブにて抑制することができれば、神経膠芽腫等悪性脳腫瘍に対する治療の道が開けてくると考えている。



# 薬事承認申請までのロードマップ（公知申請）

試験薬または試験機器：ベバシズマブ（製品名：アバスチン）

高度医療での適応疾患：症候性脳放射線壊死

学会  
要望

## 臨床研究

- ・ 試験名：放射線治療後の中枢神経系放射線壊死に対するベバシズマブによる治療効果に関する研究
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2009年～2010年
- ・ 被験者数：8人
- ・ 結果の概要：全例にて画像上の効果を認める

## 高度医療

- ・ 試験名：脳放射線壊死に対するベバシズマブの静脈内投与
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2010年～2011年
- ・ 被験者数：40人
- ・ 評価項目：壊死に伴う浮腫の軽減効果

公知申請検討

## 欧米での現状

\* 米国にて14例の無作為二重盲検プラセボ対照試験にて有効性が証明されたのみである

薬事承認：米国（有  無 ） 欧州（有  無 ）

ガイドライン記載：（有  無 ）

→有りならば概要：

進行中の臨床試験（有  無 ）

→有りならば概要：

当該高度医療における

選択基準：内科的治療に不応性の症候性脳放射線壊死で状態が良好な患者

除外基準：重篤な合併症や出血疾患の合併例、手術治療可能例など

予想される有害事象：血栓塞栓症、頭蓋内出血など

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療  
または治験の追加を検討