

第54回先進医療会議(平成29年6月8日)における先進医療Bの科学的評価結果

| 整理番号 | 技術名 | 適応症等 | 医薬品・医療機器等情報 | 申請医療機関 | 保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」) | 保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」) | 保険外併用療養費分に係る一部負担金 | 総評 | その他 (事務的対応等) |
|------|------------------------------|------------------|---|----------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------|----|-----------------|
| 113 | 局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療 | 局所限局性前立腺がん中リスク症例 | ・陽子線治療システム PROBEAT (株式会社日立製作所) | 筑波大学附属病院 | 294万円 (21回照射の場合) | 14万4千円 (21回照射の場合) | 6万2千円 (21回照射の場合) | 適 | 別紙資料2 |
| 114 | 高リスク群神経芽腫に131I-MIBGを用いた内照射療法 | 神経芽腫 | ・MIBG-131I for therapeutic use, solution for injection (National Centre for Nuclear Research Radioisotope Centre POLATOM) | 金沢大学附属病院 | 59万5千円 | 25万2千円 | 11万2千円 | 適 | 別紙資料3 |

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、

当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員: 山口俊晴

技術専門委員:

先進技術としての適格性

| | |
|---------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | 局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理 的問題等) | <input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普 及 性 | <input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。 |
| 効 率 性 | 既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収 載の必要性 | <input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 費用対効果比で、そのコストに見合うメリットが得られること。 また、IMRT などほかの放射線治療との比較試験を行ったうえで保険収載を検討すべきである。 </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。 |
| 総 評 | 総合判定: <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: 標準化された IMRT 治療の成績が十分検証されていない。本来であれば IMRT などとの比較試験を行い、その有用性を示すべきである。したがって保険収載のためには、IMRT との比較試験が必須と思われる。 |

平成 29 年 5 月 15 日

「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療（整理番号 B073）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

筑波大学附属病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療

適応症：局所限局性中リスク前立腺がん

内容：

（先進性）

局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する根治療法には、手術療法と放射線療法がある。放射線治療は外部照射と小線源治療に大別される。外部照射では、通常の X 線治療と比較して線量集中性の高い IMRT（強度変調放射線治療）が国内でも普及してきており、また陽子線の根治的な高線量照射という治療法もある。これら手術療法、IMRT、陽子線治療の有効性に関する比較が行われつつあるが、日本人における有効性の優劣は現在のところ明確には示されていない。そこで本先進医療は局所限局性中リスク前立腺がんを低侵襲な陽子線治療により治療するとともに、そのデータを収集することで、IMRT および手術療法との、有効性の将来的な比較検討を可能とすることを目的としている。

（概要）

本技術は、局所限局前立腺がん中リスク症例に対して陽子線を照射することで治癒を目指すものである。照射線量は、1 日 1 回 3.0 GyE、計 21 回、総線量 63 GyE とする。本技術の有効性および安全性等について単群試験にて検証する。

- ・ 主要評価項目：5 年生化学的再発生存率
- ・ 副次評価項目：5 年全生存率、5 年疾患特異的生存率、晩期有害事象、費用対効果評価、Quality of Life (QOL) 評価
- ・ 予定試験期間：7 年間
- ・ 予定症例数：200 例

(効果)

本先進医療により陽子線治療が低侵襲で有効な治療法であることが明らかとなる可能性が期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術にかかわる総費用は 3,143,990 円である。うち、先進医療に係る費用は 2,938,000 円で全額自己負担である。

| | |
|--------|----------|
| 申請医療機関 | 筑波大学附属病院 |
| 協力医療機関 | なし |

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 29 年 2 月 16 日（木） 16:00～18:25

(第 53 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

筑波大学附属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 1) 第 53 回先進医療技術審査部会資料 1-2、1-3、机上配付資料 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 2) 先進医療 B073 に対する第 53 回先進医療技術審査部会の指摘事項 参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

筑波大学附属病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療 多施設共同試験

技術の特長

陽子線はX線と比較して線量集中性の高い放射線である

- ✓ X線では深部に行くほど線量が低下するため、前立腺に高線量を照射するには多方向から照射する必要がある。
結果的に、前立腺周囲を広範囲に照射してしまう。
- ✓ 陽子線は体内の深部で高線量となる性質を持つ放射線である。
結果的に、少ないビームで良好な高線量域を形成できる。
- ✓ 殺細胞効果は、X線の1.1倍と定義されている。

研究概要

局所限局性前立腺がん (20-75歳、KPS 70-100)

中リスク群

T1c-T2cN0M0

PSA10-20ng/mlまたはグリソンスコア7
(PSA >20ng/ml またはグリソンスコア ≥8は除く)



3-6か月間の陽子線治療前・内分泌療法
CAB療法 (LH-RH製剤+抗アンドロゲン製剤) またはLH-RH単独療法



適格性確認・登録



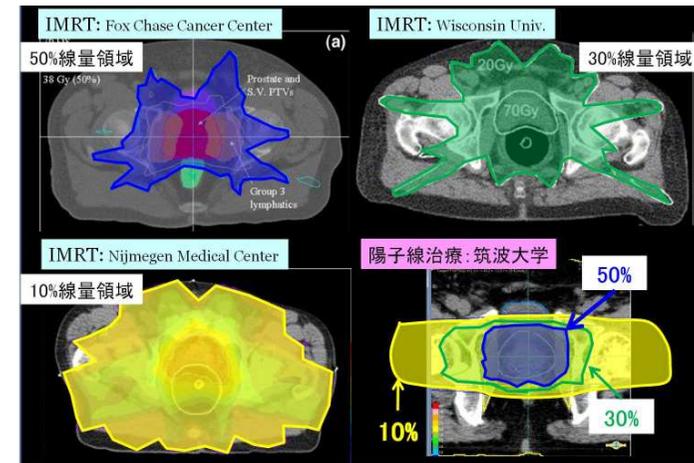
陽子線治療 63 GyE/ 21回/ 5週間
内分泌療法継続 (総投与期間: 4-8か月)



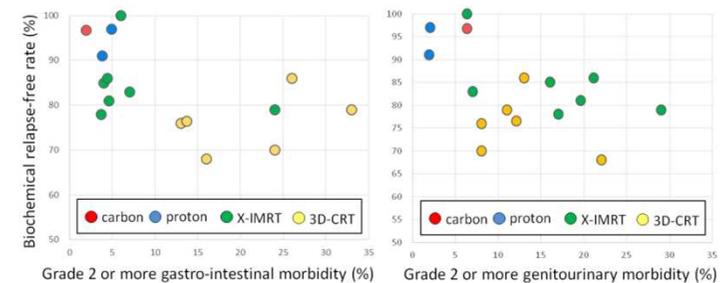
経過観察

- ・ **研究期間**: 7年間
登録期間: 2年間
観察期間: 5年間
- ・ **参加施設**: 11施設
北海道大学病院
南東北がん陽子線治療センター
筑波大学附属病院
国立がん研究センター東病院
相澤病院
静岡県立静岡がんセンター
名古屋市立西部医療センター
福井県立病院
兵庫県立粒子線医療センター
メディポリス国際陽子線治療センター
津山中央病院
- ・ **主要評価項目**:
5年生化学的非再発生存率

IMRTと陽子線の線量分布



治療法別の非再発率-有害事象



- ✓ 陽子線では、腫瘍に高い線量集中性が得られ、安全に、かつ短期間に、高線量照射が可能と考えられる。
- ✓ 結果的に、副作用を増加させることなく、高い腫瘍制御が得られる

陽子線の性質は前立腺がん治療に有益である。

ロードマップ

局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療 多施設共同試験

これまでの臨床研究/先進医療A

試験内容: 前立腺癌に対するX線治療後の陽子線Boost照射を用いた高線量照射の安全性試験

第II相試験(2001-2003) JJCO35: 745-52, 2005

試験デザイン: 単施設単群第II相試験

症例数: 30例

結果の概要: Grade 3有害事象なし。

陽子線のための局所照射での試験を行う

試験内容: 標準分割法での陽子線治療の多施設共同試験

第II相試験(2004-2007) Int J Radiat Oncol Biol Phys 81:390-6, 2010

試験デザイン: 多施設単群第II相試験

症例数: 151例

結果の概要: Grade 2以上 直腸障害2.0%、尿路系有害事象 4.1%

試験内容: 寡分割照射による陽子線治療の安全性と有効性試験

第II相試験(2012-2014)

試験デザイン: 単施設単群第II相試験(筑波大学) 70Gy/28Fr

症例数: 100例

結果の概要: Grade 3 急性期・尿路系・消化器系有害事象なし

欧米での現状:

薬事承認: 米国(あり)、欧州(あり)、ガイドライン記載(なし)

進行中の臨床試験(あり):

1. NCT01617161(米国) 第III相試験(低~中リスク群)
陽子線とIMRTのランダム化比較試験(2012年~2018年予定)
登録400例、主要エンドポイント: QOL (EPIC) 中リスク群
2. NCT01492972(米国) 第III相試験(2011年~2021年予定)
陽子線治療時のホルモン療法併用の効果についての比較試験
登録192例、主要エンドポイント: 有害事象

先進医療B(本試験)

試験名: 局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

試験デザイン: 多施設共同単群臨床試験(寡分割照射)

期間: 告示日-2023年10月31日

予定症例数: 200例

主要評価項目: 5年生化学的非再発生存率

副次的評価項目: 有害事象、全生存率、疾患特異的生存率、費用対効果、QOL評価

選択基準: 1)組織学的に確定診断の得られた腺癌で局所限局性前立腺がんのうちNCCN分類で中リスク群に該当する、
2)年齢が20-75歳、3)KPS: 70-100、4)ネオアジュバントホルモン療法3~6ヶ月施行した症例

除外基準: 1)内分泌療法以外の既存治療、2)当該部位に放射線治療の既往、3)活動性重複がんを有する、4)照射領域の難知性感染症あるいは全身治療を要する活動性の炎症疾患、5)コントロール不良の糖尿病、など

治療法: 陽子線治療 63GyE/21Fr

予想される有害事象

直腸出血、潰瘍、放射線膀胱炎、頻尿、切迫尿意、血尿、排尿困難、尿閉、その他

治療成績の改善

ガイドラインへの記載

保険収載検討

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員: 福井次矢 技術専門委員:

先進技術としての適格性

| | |
|---------------------------------------|---|
| 先進医療 の 名 称 | 高リスク群神経芽腫に 131I-MIBG を用いた内照射療法 |
| 社会的妥当性 (社会的倫理 的 問 題 等) | <input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。 |
| 現時点での 普 及 性 | <input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。 |
| 効 率 性 | 既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。 |
| 将来の保険収 載の必要性 | <input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 131I-MIBG が国内製造されること </div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。 |
| 総 評 | 総合判定: <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント: 期待される安全性・有効性が示されたなら、速やかに保険収載すべきと考える。 |

「高リスク群神経芽腫に¹³¹I-MIBGを用いた内照射療法（整理番号NCC02）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療評価委員会

座長 山口 俊晴

金沢大学附属病院から申請のあった新規技術について、先進医療評価委員会で有効性・安全性について検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

| | |
|--|----------|
| 先進医療の名称：高リスク群神経芽腫に ¹³¹ I-MIBGを用いた内照射療法 | |
| 適応症等：神経芽腫 | |
| <p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>神経芽腫は神経堤起源の小児悪性腫瘍で、そのうち高リスク群では寛解導入化学療法、外科手術、大量化学療法及び自家末梢血幹細胞移植、放射線外照射による集学的治療が行われるが依然予後不良である。¹³¹I-MIBGは神経芽腫に集積し特異的内照射が可能な薬剤である。効果が用量依存的であり高用量を用いた場合、非血液毒性がごく軽度な反面、血液毒性により骨髄救済が必要となることが多い。そのため高用量の¹³¹I-MIBGを神経芽腫の大量化学療法及び自家末梢血幹細胞移植と併用することで治療効果を増強し、かつ両療法の骨髄救済を兼ね安全に実施することができる。</p> <p>（概要）</p> <p>大量化学療法および造血幹細胞移植を計画している高リスク群神経芽腫の初発及び再発例に対して、大量化学療法に先行して臨床的最大用量の¹³¹I-MIBG（666MBq/kg）を投与する。¹³¹I-MIBG単独での安全性を評価したのち、引き続いて大量化学療法および造血幹細胞移植を実施し最終的に有効性および安全性の評価を行う。</p> <p>（効果）</p> <p>生存率の向上、腫瘍量縮小</p> <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>本技術にかかる総費用は 959,340 円である。先進医療に係る費用は体重 14 kg の患者の場合 595,000 円である。研究者負担及び施設負担等はなく、よって患者負担は 595,000 円である。</p> <p>ただし、それぞれの患者の体重により薬剤の投与量が異なるため患者負担額は増減する。</p> <p>※体重ごとの先進医療に係る費用は別添のとおり</p> | |
| 申請医療機関 | 金沢大学附属病院 |
| 協力医療機関 | なし |

2. 先進医療評価委員会における審議概要

(1)開催日時：平成29年2月20日（月） 11:00～12:20

（第3回先進医療評価委員会）

(2)議事概要

金沢大学附属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙1）第3回先進医療評価委員会 資料1-1、1-2 参照

（本会議等での指摘事項及び回答）

（別紙2）先進医療「高リスク群神経芽腫に¹³¹I-MIBGを用いた内照射療法」に対する第3回先進医療評価委員会における指摘事項 参照

（別紙3）【3/16付】先進医療「高リスク群神経芽腫に¹³¹I-MIBGを用いた内照射療法」に対する第3回先進医療評価委員会における指摘事項への回答 参照

（別紙4）【4/10付】先進医療「高リスク群神経芽腫に¹³¹I-MIBGを用いた内照射療法」に対する第3回先進医療評価委員会における指摘事項への回答-1 参照

（別紙5）【4/10付】先進医療「高リスク群神経芽腫に¹³¹I-MIBGを用いた内照射療法」に対する第3回先進医療評価委員会における指摘事項への回答-2 参照

3. 検討結果

金沢大学附属病院からの新規医療技術に関して、先進医療評価委員会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

体重別の先進医療料

| 体重 (kg) | 投与量 (mCi) | 薬剤費 (円) 1 コーロ122円 (2016年平均) | 人件費、材 料費等(円) | 合計 (円) | 先進医療料 (円) (100円未満四 捨五入) |
|---------|-----------|-----------------------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|
| 5 | 90 | 327,669 | 30,056 | 357,725 | 357,700 |
| 6 | 108 | 426,794 | 30,056 | 456,850 | 456,900 |
| 7 | 126 | 426,794 | 30,056 | 456,850 | 456,900 |
| 8 | 144 | 426,794 | 30,056 | 456,850 | 456,900 |
| 9 | 162 | 442,044 | 30,056 | 472,100 | 472,100 |
| 10 | 180 | 442,044 | 30,056 | 472,100 | 472,100 |
| 11 | 198 | 442,044 | 30,056 | 472,100 | 472,100 |
| 12 | 216 | 549,709 | 30,056 | 579,765 | 579,800 |
| 13 | 234 | 549,709 | 30,056 | 579,765 | 579,800 |
| 14 | 252 | 564,959 | 30,056 | 595,015 | 595,000 |
| 15 | 270 | 564,959 | 30,056 | 595,015 | 595,000 |
| 16 | 288 | 564,959 | 30,056 | 595,015 | 595,000 |
| 17 | 306 | 717,362 | 30,056 | 747,418 | 747,400 |
| 18 | 324 | 717,362 | 30,056 | 747,418 | 747,400 |
| 19 | 342 | 717,362 | 30,056 | 747,418 | 747,400 |
| 20 | 360 | 732,612 | 30,056 | 762,668 | 762,700 |
| 21 | 378 | 732,612 | 30,056 | 762,668 | 762,700 |
| 22 | 396 | 732,612 | 30,056 | 762,668 | 762,700 |
| 23 | 414 | 842,717 | 30,056 | 872,773 | 872,800 |
| 24 | 432 | 842,717 | 30,056 | 872,773 | 872,800 |
| 25 | 450 | 842,717 | 30,056 | 872,773 | 872,800 |
| 26 | 468 | 857,967 | 30,056 | 888,023 | 888,000 |
| 27 | 486 | 857,967 | 30,056 | 888,023 | 888,000 |
| 28 | 504 | 957,092 | 30,056 | 987,148 | 987,100 |
| 29 | 522 | 957,092 | 30,056 | 987,148 | 987,100 |
| 30 | 540 | 957,092 | 30,056 | 987,148 | 987,100 |
| 31 | 558 | 972,342 | 30,056 | 1,002,398 | 1,002,400 |
| 32 | 576 | 972,342 | 30,056 | 1,002,398 | 1,002,400 |
| 33 | 594 | 972,342 | 30,056 | 1,002,398 | 1,002,400 |
| 34 | 612 | 1,071,467 | 30,056 | 1,101,523 | 1,101,500 |
| 35 | 630 | 1,071,467 | 30,056 | 1,101,523 | 1,101,500 |
| 36 | 648 | 1,071,467 | 30,056 | 1,101,523 | 1,101,500 |

体重別薬剤費内訳

| 体重 [kg] | 投与量 [mCi] | 投与量 [MBq] | 必要量 [mCi] | 必要量 [MBq] | 100mCi 缶[本] | 50mCi缶 [本] | 薬剤費[EUR] | 薬剤費[JPY] | 送料・手数料 他[JPY] | 合計金額[JPY] |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|---------------|----------|----------|------------------|------------|
| 5 | 90 | 3,330 | 100 | 3,700 | 1 | 0 | € 750 | ¥91,500 | ¥236,169 | ¥327,669 |
| 6 | 108 | 3,996 | 150 | 5,550 | 1 | 1 | € 1,400 | ¥170,800 | ¥255,994 | ¥426,794 |
| 7 | 126 | 4,662 | 150 | 5,550 | 1 | 1 | € 1,400 | ¥170,800 | ¥255,994 | ¥426,794 |
| 8 | 144 | 5,328 | 150 | 5,550 | 1 | 1 | € 1,400 | ¥170,800 | ¥255,994 | ¥426,794 |
| 9 | 162 | 5,994 | 200 | 7,400 | 2 | 0 | € 1,500 | ¥183,000 | ¥259,044 | ¥442,044 |
| 10 | 180 | 6,660 | 200 | 7,400 | 2 | 0 | € 1,500 | ¥183,000 | ¥259,044 | ¥442,044 |
| 11 | 198 | 7,326 | 200 | 7,400 | 2 | 0 | € 1,500 | ¥183,000 | ¥259,044 | ¥442,044 |
| 12 | 216 | 7,992 | 250 | 9,250 | 2 | 1 | € 2,150 | ¥262,300 | ¥287,409 | ¥549,709 |
| 13 | 234 | 8,658 | 250 | 9,250 | 2 | 1 | € 2,150 | ¥262,300 | ¥287,409 | ¥549,709 |
| 14 | 252 | 9,324 | 300 | 11,100 | 3 | 0 | € 2,250 | ¥274,500 | ¥290,459 | ¥564,959 |
| 15 | 270 | 9,990 | 300 | 11,100 | 3 | 0 | € 2,250 | ¥274,500 | ¥290,459 | ¥564,959 |
| 16 | 288 | 10,656 | 300 | 11,100 | 3 | 0 | € 2,250 | ¥274,500 | ¥290,459 | ¥564,959 |
| 17 | 306 | 11,322 | 350 | 12,950 | 3 | 1 | € 2,900 | ¥353,800 | ¥363,562 | ¥717,362 |
| 18 | 324 | 11,988 | 350 | 12,950 | 3 | 1 | € 2,900 | ¥353,800 | ¥363,562 | ¥717,362 |
| 19 | 342 | 12,654 | 350 | 12,950 | 3 | 1 | € 2,900 | ¥353,800 | ¥363,562 | ¥717,362 |
| 20 | 360 | 13,320 | 400 | 14,800 | 4 | 0 | € 3,000 | ¥366,000 | ¥366,612 | ¥732,612 |
| 21 | 378 | 13,986 | 400 | 14,800 | 4 | 0 | € 3,000 | ¥366,000 | ¥366,612 | ¥732,612 |
| 22 | 396 | 14,652 | 400 | 14,800 | 4 | 0 | € 3,000 | ¥366,000 | ¥366,612 | ¥732,612 |
| 23 | 414 | 15,318 | 450 | 16,650 | 4 | 1 | € 3,650 | ¥445,300 | ¥397,417 | ¥842,717 |
| 24 | 432 | 15,984 | 450 | 16,650 | 4 | 1 | € 3,650 | ¥445,300 | ¥397,417 | ¥842,717 |
| 25 | 450 | 16,650 | 450 | 16,650 | 4 | 1 | € 3,650 | ¥445,300 | ¥397,417 | ¥842,717 |
| 26 | 468 | 17,316 | 500 | 18,500 | 5 | 0 | € 3,750 | ¥457,500 | ¥400,467 | ¥857,967 |
| 27 | 486 | 17,982 | 500 | 18,500 | 5 | 0 | € 3,750 | ¥457,500 | ¥400,467 | ¥857,967 |
| 28 | 504 | 18,648 | 550 | 20,350 | 5 | 1 | € 4,400 | ¥536,800 | ¥420,292 | ¥957,092 |
| 29 | 522 | 19,314 | 550 | 20,350 | 5 | 1 | € 4,400 | ¥536,800 | ¥420,292 | ¥957,092 |
| 30 | 540 | 19,980 | 550 | 20,350 | 5 | 1 | € 4,400 | ¥536,800 | ¥420,292 | ¥957,092 |
| 31 | 558 | 20,646 | 600 | 22,200 | 6 | 0 | € 4,500 | ¥549,000 | ¥423,342 | ¥972,342 |
| 32 | 576 | 21,312 | 600 | 22,200 | 6 | 0 | € 4,500 | ¥549,000 | ¥423,342 | ¥972,342 |
| 33 | 594 | 21,978 | 600 | 22,200 | 6 | 0 | € 4,500 | ¥549,000 | ¥423,342 | ¥972,342 |
| 34 | 612 | 22,644 | 650 | 24,050 | 6 | 1 | € 5,150 | ¥628,300 | ¥443,167 | ¥1,071,467 |
| 35 | 630 | 23,310 | 650 | 24,050 | 6 | 1 | € 5,150 | ¥628,300 | ¥443,167 | ¥1,071,467 |
| 36 | 648 | 23,976 | 650 | 24,050 | 6 | 1 | € 5,150 | ¥628,300 | ¥443,167 | ¥1,071,467 |

医療技術の概要図

高リスク群神経芽腫を対象とした I-131 3-iodobenzylguanidine (^{131}I -MIBG) 内照射療法

申請医療機関：金沢大学附属病院

概要

高リスク群神経芽腫の初発例、再発例に対し、 β 線放出核種である ^{131}I を標識したカテコールアミン類似物質 3-イodobenジルグアニジン (^{131}I -MIBG) を投与する。 ^{131}I -MIBG は腫瘍細胞へ集積して β 線を放出し、殺腫瘍効果を発揮する。 ^{131}I -MIBG 投与後に大量化学療法および造血幹細胞移植を実施し、殺腫瘍効果の相乗および放射線被ばくに伴う骨髄抑制に対する救済を図る。

技術の特徴

^{131}I -MIBG は、体内に存在する全ての腫瘍細胞に効果的に取り込まれ、病変の部位に関わらず殺腫瘍効果が期待できる。抗腫瘍薬と比較して有害反応は軽微でありかつ単回投与であるため患者の身体的・社会的負担が軽く、患者の生活の質を低下させることなく治療が可能である。

薬剤投与



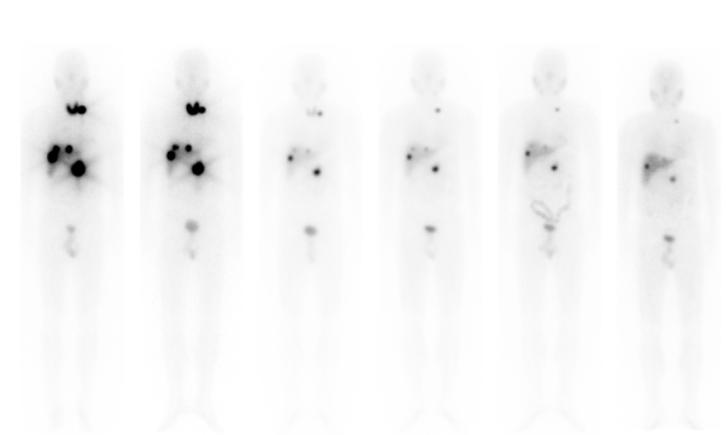
調製時及び投与時の薬剤は、鉛遮蔽体内に配置される。治療薬の投与は約 1 時間で終了する。

治療病室



患者以外への放射線被ばくを避けるため、放射線管理区域内の治療病室にて治療を実施する。

治療効果



治療後に ^{131}I -MIBG もしくは ^{123}I -MIBG の集積部位 = 病変部位を特定でき、治療効果も判定できる。

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬名 : 3-ヨード [¹³¹I] ベンジルグアニジン
 適応疾患 : 高リスク群神経芽腫の初発または再発例

