

先進医療の名称	アミロイドマーカ- (炭素11-PIB)によるPET検査(アルツハイマー型認知症に係るものに限る。)
適応症	
アルツハイマー型認知症が疑われる患者	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>アミロイドマーカ-である ^{11}C-PIB ($\{N\text{-methyl-}^{11}\text{C}\}_2\text{-}(4'\text{-methylaminophenyl})\text{-6-hydroxybenzothiazole}$)を用いてPET検査を行い、アルツハイマー型認知症の原因物質であるとされているβアミロイド蛋白の大脳皮質での蓄積状態を可視的かつ定量的に評価する。これにより、アルツハイマー型認知症の超早期の画像診断が可能となる。この方法は、原因物質に着目してイメージングするという点で、認知症に対する従来の画像検査とは根本的に異なるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>^{11}C-PIBによるPET検査は、患者の全脳におけるβアミロイド蛋白蓄積状態を網羅的に調べ、定量的なデータを得る方法である。2002年、ピッツバーグ大学のDr.MathisとDr.Klunkらにより、ポジトロン放射性アイソトープである^{11}Cで標識したアミロイドマーカ- (通称「ピッツバーグ化合物B」(^{11}C-PIB))が、PET用放射性製剤として開発された。その後、ピッツバーグ大学病院やカロリンスカ研究所を始め、世界各国で本法を用いた認知症に対する臨床研究が行われている。申請者の施設では、院内の薬事委員会と院外の倫理委員会の承認を得て、2007年7月より認知症に対する^{11}C-PIBを用いたPET検査を開始している。</p> <p>(効果)</p> <p>Human Amyloid Imaging Meeting Boston 2007において、Edisonらは、^{11}C-PIBを用いたアミロイドイメージングのPET検査でアルツハイマー型認知症36例中33例(90%)にβアミロイド蛋白の蓄積がみられ、軽度認知症22例中13例(60%)、健康正常者42例中3例(7%)にPIB陽性例がみられることを報告した。また、^{11}C-PIBを用いたPET検査がアルツハイマー型認知症の診断に有効であるとの報告は学会発表や学術誌で多数みられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約30万4千円</p>	
実施科	
脳神経外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	アミロイドマーカ- (炭素11-PIB) によるPET検査(アルツハイマー型認知症に係るものに限る。)
適 応 症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 検査法として確立されていない。)
有 効 性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input checked="" type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 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="checkbox"/> 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: アルツハイマー型認知症の画像診断と脳機能の定量評価に関する標準的検査法は未確立である。現在、国内ではアルツハイマー型認知症の早期診断の確立と根本的治療薬の創出に向けた多施設共同研究が行われている段階でもあり、本技術を先進医療として承認するには時期尚早である。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。