

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 北海道大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 40

¹¹C 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断 初発の神経膠腫が疑われるもの（生検又は手術が予定されている患者に係るものに限る。）

【適応症等】

初発の神経膠腫が疑われるもの（生検又は手術が予定されている患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

本研究では、炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断が、造影 MRI への上乗せ検査として高い臨床的有用性を示すことを検証する。また、併せて有害事象、血液および生化学的変化を判断指標とし総合的に安全性を評価する。造影 MRI で造影されず Met-PET 検査陽性の部位が存在した場合は同部位から Navigation system 等を用い正確な生検部位を記録した上で生検を行う。病理診断は第 3 者による中央判定とし、腫瘍細胞「陽性」「陰性」の判断を行う。生検部位に関しては第 3 者読影委員会により造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性であるかを「適正」「不適正」の判断を行う。病理中央判定委員会、第 3 者読影委員会の結果を基に造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性部位における PPV を算出し有用性を検証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認又は 認証番号	薬事法上の適応 外使用の該当
メチオニン合成装置	住友重機械 工業(株)	C-MET100	未承認	未承認
PET-CT システム全身 PET-CT 検査システム	シーメンス・ ジャパン株 式会社	True Point バイオグラ フ 6 4	220ADBZX00126000	適応内

【実施期間】

症例登録期間：2016年4月1日～2018年8月31日

試験実施期間：2016年4月1日～2018年9月30日

【目標症例数】

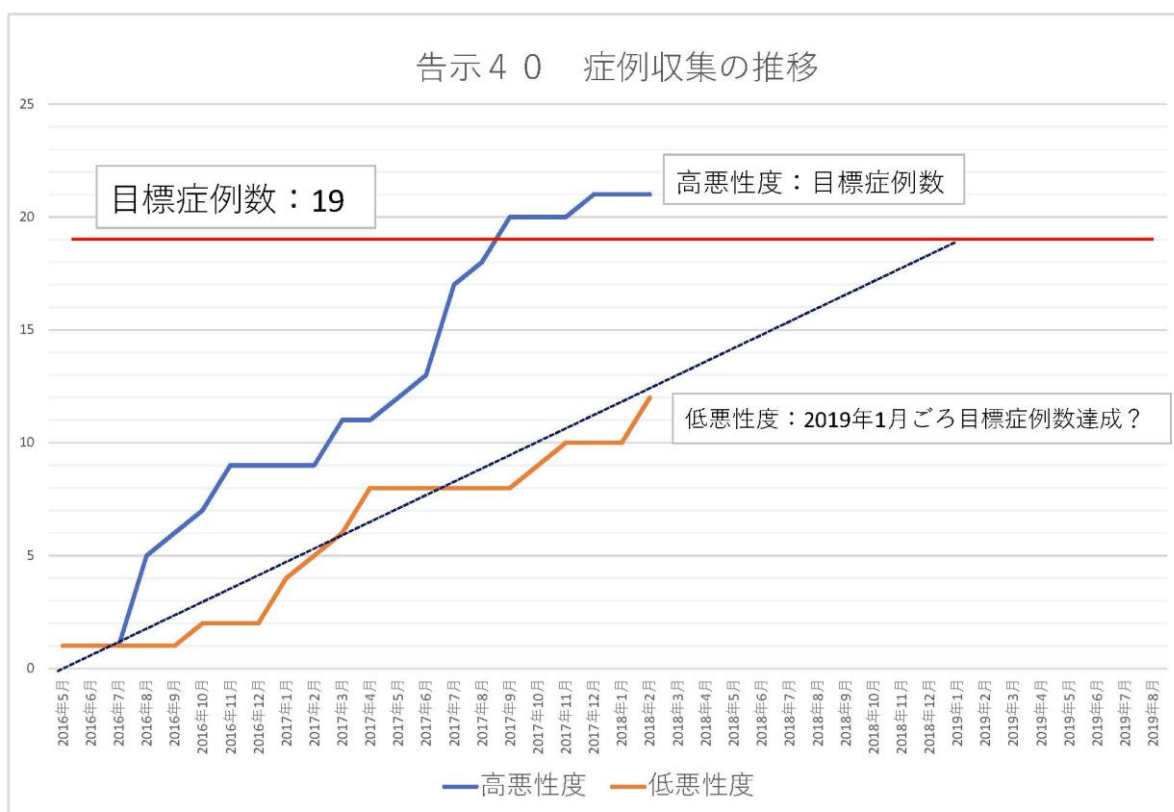
目標症例数：90 例 ※PET 検査実施症例数

(高悪性度神経膠腫：19 症例、低悪性度神経膠腫：19 症例 ※必要症例数)

【現在の登録状況】

52 症例 (2018 年 6 月 30 日現在)

※高悪性度は既に 19 症例を達成 (21 症例)。 低悪性度は 12 症例。



【主な変更内容】

試験実施体制の変更

- ① 症例登録期間、試験実施期間を6ヵ月延長し、それぞれ2019年2月28日、試験実施期間を2019年3月31日までとする。
- ② 人事異動等に伴う申請医療機関および協力医療機関の試験分担医師、試験協力者等の変更を行う。

【変更申請する理由】

目標症例の確実な収集を図るため症例登録期間および試験実施期間を前項①のと

おり延長する。

既に高悪性度の目標症例数は達成しているが、当試験では患者登録時に高悪性度か低悪性度かはわからないこと、また高悪性度が数的には多いため、低悪性度を収集するために症例を入れると、高悪性度症例というケースが発生するため、今後も高悪性度症例は増える可能性があります。一方、これまでの低悪性度のグラフから外挿すると、低悪性度が目標の19症例に達するのは2019年1月頃かと思われます。今回の期間延長は登録期間を2019年2月末、試験実施期間（最終症例の最終観察時期）を2019年3月としております。

また人事異動に伴い試験実施体制を見直し変更する。

【試験実施計画の変更承認状況】

北海道大学病院の審査委員会にて2018年6月5日に承認済みである。

以 上