

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】

国立長寿医療研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 19

FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断

【適応症】

アルツハイマー病

【試験の概要】

本試験は、アルツハイマー病（AD）と前頭側頭葉変性症（FTLD）の診断精度の向上を目的とし、実施する。同意取得ができたAD、FTLDの被験者に対し、臨床検査、神経心理検査、MRI検査を行い、登録可能であれば、登録後4週間以内にFDG-PET検査、髄液（CSF）検査を行い、12ヵ月後に神経心理検査、MRI検査を再評価する。登録時のFDG-PETについて、臨床診断、FDG-PET以外の検査結果、臨床経過を全て盲検化した上で、視察による画像評価、定量的関心領域（ROI）解析を行う。1年間の臨床経過を考慮した最終的な臨床診断を基準診断として、FDG-PET検査の診断能とCSF中のp-tau181の診断能を比較検討して、FDG-PET検査の診断能がすでに保険収載されているCSF中のp-tau181よりも高いことを確認する。主要評価項目は、FDG-PETの画像所見（中央読影所見および関心領域による定量解析）とCSF中のp-tau181のADとFTLDの鑑別診断における診断感度の差である。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名 及び連絡先	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の 適応
FDG合成装置	住友重機械工業株式会社	FDG-PET検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認に用いる放射性薬剤〔 ¹⁸ F〕FDGを合成する目的で使用する。	適応外
FDGスキャン注	日本メジフィジックス	肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、脳腫瘍、膵癌、悪性リンパ腫、悪性黒色種、原発不明癌、虚血性心疾患の診断 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断	適応外

【実施期間】

被験者登録期間：2014年8月1日～2018年12月31日

研究実施期間：（追跡期間）最終登録より1年間

【予定症例数】

190 症例

【最終登録症例数】

138 症例（AD 119 例、FTLD 19 例）

* 目標症例数には至っていないが、主要評価項目（FDG-PET と CSF 中の p-tau181 の感度の差）を評価可能な症例数（AD 97 例）の確保は可能と判断し、試験実施計画のとおり登録期間は終了とした。

国立長寿医療研究センター 53 例
浜松医科大学医学部附属病院 10 例
広島西医療センター 6 例
川崎医科大学附属病院 14 例
近畿大学医学部附属病院 5 例
産業医科大学病院 13 例
国立精神・神経医療研究センター 8 例
大分大学医学部附属病院 23 例
東京都健康長寿医療センター 1 例
岡山旭東病院 1 例
名古屋大学医学部附属病院 4 例

計 138 例

【主な変更内容】

臨床研究法移行に伴い研究計画書の記載変更（有害事象の報告）及び実施計画等を作成した。

【変更申請する理由】

臨床研究法移行のため。

【試験実施計画の変更承認状況】

名古屋大学臨床研究審査委員会（CRB4180004）2019年1月23日承認済