

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 25

C¹¹ 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断 頭頸部腫瘍(原発性若しくは転移性脳腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))又は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))であり、かつ、再発が疑われるものに限る。)

【適応症等】

頭頸部腫瘍(原発性若しくは転移性脳腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))又は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))であり、かつ、再発が疑われるものに限る。)

【試験の概要】

メチオニン合成装置 (CT-MET100) を用い製造した炭素 11 標識メチオニンを用いた PET 検査が、先行する医薬品であるフッ素 18 標識 FDG を用いた PET と比較し有用性が高いことを検討するために、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半年以上経過した後に生じた放射線治療後の再発が疑われる患者で CT ・ MRI では十分な診断情報が得られない患者を対象として、両画像の感度を比較する多施設一部盲検単群試験。病理診断は第 3 者による中央読影とし、画像診断は第 3 者読影期間による部分盲検化を行う。また、病理組織を採取しない内科的治療が選択された患者に対しては早期に外科的・放射線的治療が追加された場合がないかどうかを追跡調査し検討する。

【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】

被験者登録期間： 先進医療承認日 ～ 2018年12月31日

研究実施機関： 先進医療承認日 ～ 2019年12月31日

ただし、症例観察は2019年3月31日で終了し、2019年4月1日以降は収集データの解析、評価、考察を行い、2019年12月31日の総括報告書完成を目指す。

【目標症例数】

PET 検査実施症例数 99 症例（主要評価に必要な病理陽性の目標症例数は33）

【現在の登録状況】

61 症例（2018年12月31日 症例登録終了）

ただし、北海道大学病院の1例はPET検査前に本人より辞退の申し出があり、本先進医療を実施しなかったため、また、福島県立医科大学附属病院の1例はメチオニン PET 薬剤製造における品質検査機器操作ミスにより出荷不能となったため、PET検査がお実施できなかったため、合計2症例の脱落が発生し、PET検査実施症例は59症例となった。なお、これらのうち病理中央判定により病理陽性（再発あり）と判定されている症例は32症例（2019年2月末現在）である。

【主な変更内容】

臨床研究法下で試験を継続するため試験実施計画書の改訂

- ① 試験実施体制の見直し（臨床研究法に適合するよう役割呼称等の変更、2019年4月以降の人事異動を踏まえた変更など）
- ② 「疾病等」への対応の追加

【変更申請する理由】

症例データの観察は2019年3月31日をもって終了するが、4月1日以降は収集した症例データの解析、評価と総括報告書作成作業を実施するため、臨床研究法に適合した試験実施計画書の変更が必要であるため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年3月7日に北海道大学臨床研究審査委員会にて審議され、承認された。

以 上