

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】

試験実施期間：2014年12月1日～2019年12月31日

【目標症例数】

PET 検査実施症例数 99 症例（ただし、病理陽性症例数が 33 に到達したら終了）

【現在の登録状況】

61 症例（登録終了時）

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 症例となる。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 症例である。

【主な変更内容】

試験実施期間の延長

試験実施期間：2014年12月1日～2019年12月31日

→2014年12月1日～2020年12月31日

【変更申請する理由】

症例観察期間終了後、現在、データクリーニング、データ固定と進捗している。

今後、統計解析・CSR 作成に要する期間を検討した結果、試験実施期間を当初計画よりも 1 年間延長する判断に至ったため。なお、延長期間には予備期間も含む。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019年10月3日に北海道大学認定臨床研究審査委員会にて審議され、承認された。

以 上