

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64	220ADBZX00126000	適応内

【実施期間】

試験実施期間：2016年4月1日～2019年12月31日

【目標症例数】

目標症例数：PET 検査実施症例数として 90 例（主要評価に必要な症例数として、高悪性度神経膠腫 19 例、低悪性度神経膠腫 19 例、計 38 例を目標とする）

【現在の登録状況】

74 症例（登録終了時）（高悪性度神経膠腫：27 症例、低悪性度神経膠腫：15 症例）
※高悪性度症例は、目標である 19 症例を達成し、最終的には 27 例となった。低悪性度は 15 症例。ただし、この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していた。

【主な変更内容】

試験実施期間の延長

試験実施期間：2016年4月1日 ～ 2019年12月31日

→2016年4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