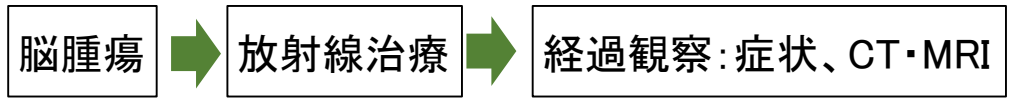


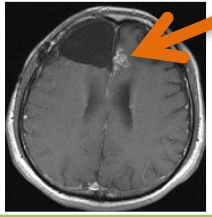
炭素11メチオニンPET診断による放射線治療後の脳腫瘍再発の検出

第102回先進医療技術審査部会
令和2年7月9日
資料2-3



対象患者:
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

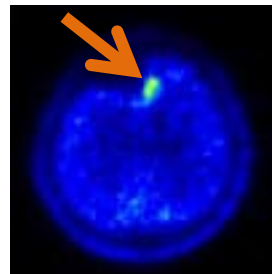
脳腫瘍再発の疑い



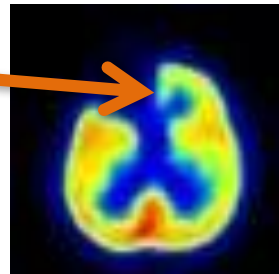
脳のMRI画像で異常が見つかって、再発か、放射線壊死かの区別が困難。
放射線治療後の「脳腫瘍の再発」と「放射線壊死」では、その後の治療方針が異なり、再発であれば積極的な治療を行わなければなりません。

匿名化画像

炭素11メチオニンPET診断 FDG-PET診断(従来法)



脳腫瘍だけが、光るため再発の判断が容易になる。



脳全体が光ってしまうため、再発かどうか判断できないことが多い。

左の画像と同じ部分が光っているが他の場所も光るため区別が困難



PET診断のイメージ図

同一患者での脳のPET画像の違い

第三者読影委員の判断

治療方針の決定

内科的治療(抗がん剤など)

経過観察

外科的(手術)・放射線治療

組織採取

病理中央判定委員の判断

炭素11メチオニンPETの診断性能を検証する

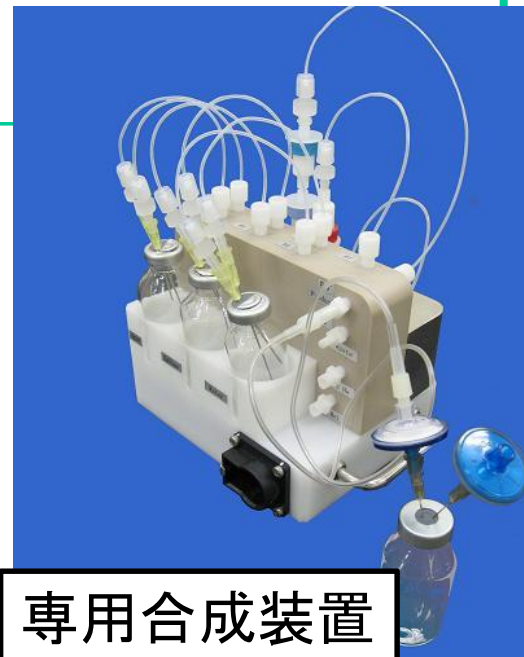
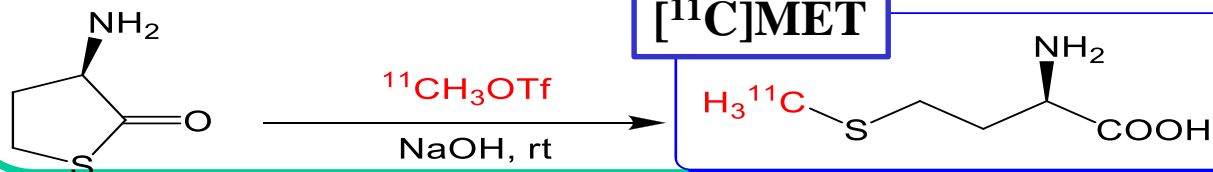
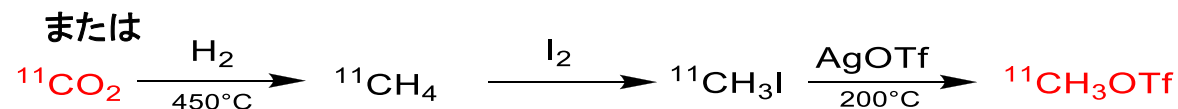
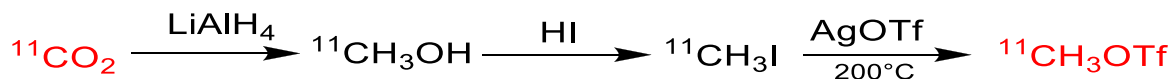
炭素-11メチオニン

L -[methyl- ^{11}C]methionin($[^{11}\text{C}]$ MET)

炭素-11メチオニンPET検査の概要

- アミノ酸のプローブ → 蛋白合成に基づく腫瘍イメージング
- 炭素-11メチオニンの合成（炭素-11の物理的半減期:20分）
 - ・ 院内サイクロトロン、自動合成装置を用いて合成
 - ・ 合成時間: 約15-20 min
- 検査法
炭素-11メチオニンを静脈内投与し、10分後からPETやPET-CTで全身を撮像（検査時間10-20分）
- 日本での現状
北大病院、国際医療センターなど20か所前後で臨床応用

合成法(C-11メチルトリフレートを利用)



専用合成装置

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：炭素11標識メチオニン専用合成装置（識別名：C-MET100）

海外での薬事承認状況
米国・欧州：未承認

- 1) 日本核医学会の強い要望
- 2) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会にて対象機器として選定

従来機器による
臨床研究(現在)

- 試験名：
L-[¹¹C]メチオニンによるポ
ジトロン断層撮影検査
- 試験デザイン：
探索的試験
- 期間：
2000年～現在
- 被験者数：
約900例（脳腫瘍：200例）
- 結果の概要：
試験薬投与による重篤な
健康被害は 一度も生じて
いない。本検査により診断
の確定、治療効果の判定
に寄与。

C-MET100による先進医療

- 試験名：炭素11標識メチオニンによるPET診断
- 試験デザイン：**検証的試験**
- 期間：先進医療承認～2016年
- 被験者数：99例
- 評価項目：MET-PETの診断精度（感度、特異度など）を算出し既報の値、他の画像診断との比較検討。
- 対象患者：放射線治療後の脳腫瘍再発が疑われる患者
- 選択基準：
 - ① 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腫瘍再発が疑われる患者
 - ② 一般的な画像診断（CT・MRI）では十分な診断情報が得られない患者
 - ③ 患者本人もしくは代諾者により本試験の参加について文書による同意が得られている患者
- 除外基準：
 - ① 試験薬の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
 - ② 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある女性
 - ③ 他の治験に参加している患者 など

薬事承認申請

PMDA薬事戦略相談にて、本試験計画はC-MET100により製造したPET薬剤の診断性能を検証する科学的妥当性を有していることが了承された。また、ICH-GCPに則って試験を実施する。