

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

第104回先進医療技術審査部会
令和2年8月20日

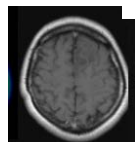
資料1-2

脳腫瘍

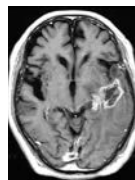
臨床症状、経過、CT・MRI

対象患者：
神経膠腫を疑う
初発の患者

神経膠腫を疑う

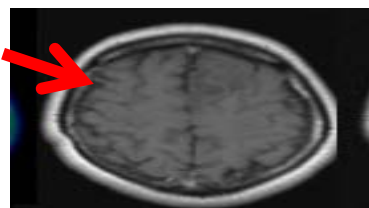


低悪性度神経膠腫：造影MRIで所見がなく腫瘍どこにあるか評価困難

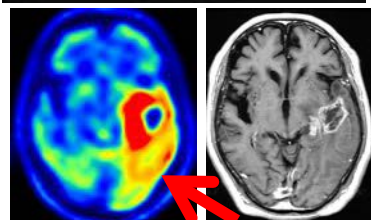


高悪性度神経膠腫：腫瘍が造影MRIを超えてどこまであるか評価困難

炭素11メチオニンPET診断



腫瘍の部位だけが光るので腫瘍の部位が明瞭化する



腫瘍の部位だけが光るので広がりが明確になる



PET診断のイメージ図

匿名化画像

第三者読影委員の判断

生検部位の決定・手術範囲の決定

造影MRIで造影されない部位での組織採取

病理中央判定委員の判断

炭素11メチオニンPETの造影MRIの上乗せ効果としての有用性を検証する

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

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
(前向きオープンラベル試験)
- 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。

- 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

C-MET100による先進医療

- 先進医療技術の名称：臨床症状・経過及びMRI検査から初発の神経膠腫を
疑われ生検又は摘出術を要する症例における炭素11標識メチオニンPET診
断
- 試験デザイン：検証的試験（多施設共同前向き単群オープンラベル試験）
- 期間：先進医療承認～2016年
- 被験者数：46例
- 主要評価項目：病理診断結果を基準診断とし、造影MRI検査陰性かつ炭素
11標識メチオニンによるPET検査陽性部位における陽性的中率
- 対象患者：臨床症状・経過およびMRI検査から初発の神経膠腫と疑われ摘
出術を予定している患者
- 選択基準：
① 臨床症状・経過及びMRI 検査から初発の神経膠腫と疑われ生検または摘
出術を予定している患者
② 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
られている入院または外来患者
- 除外基準：
① 被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患者
③ 造影MRIを実施できない患者
④ 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。
薬事承認申請は、本先進医療および先行して実施中の先進医療「炭素11標識メチオニンPET診断による放射線治療後の再発の検出」の成績を併せて行う。