

令和2年8月20日

「11C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（告示旧40）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

北海道大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称：
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
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。）
医療技術の概要：
臨床症状、経過およびMRI検査から神経膠腫が疑われ、摘出術を予定している症例について、新しいメチオニン専用合成装置（C-MET100）を用いて合成した炭素11標識メチオニンによるPET（Met-PET）診断の、MRIの上乗せ検査としての臨床的有用性および安全性を評価する。
臨床研究登録ID： jRCTs012180017
医療技術の試験結果：
[有効性の評価結果] 主要評価項目である、造影MRI検査陰性かつMet-PET検査陽性部位におけるMet-PET検査の陽性的中率（PPV）について、本試験のPPVの達成基準を70%（0.70）と設定していたが、有効性解析対象集団（造影MRI検査陰性かつMet-PET検査陽性症例42例）における結果は0.98であった（$p < 0.0001$）。副次評価項目である、①造影MRI検査で造影される部位とMet-PET検査陽性部位が同一であった症例の全体（登録症例数74例のうち除外となった24例を除く50例）に対する割合は、0.14（7/50例、95%信頼区間：0.07-0.26）、②造影MRI検査陽性かつMet-PET検査陰性の腫瘍部位が認められる症例の全体に対する割合は、0.02（1/50例、95%信頼区間：0.00-0.10）で、Met-PET検査が実施された症例で偽陰性の割合は2%であった。 [安全性の評価結果] 登録症例数74例のうち2例が介入前に試験中止となったため、安全性評価は72例で行った。死亡や副作用発現者はなく、試験途中での中止例も認めなかった。最も頻繁に認められた有害事象は「便秘」の3例であった。「嘔吐」は2例、他は1例のみの発現であった。認められた有害事象のうち、重度は「てんかん」の1例、中等度は「悪性神経膠腫」、「嘔吐」、「上咽頭炎」、「しゃっくり」の各1例で、他は軽度であった。全体での有害事象発現率は11.1%（8/72例）で、被験薬と因果関係があるとされるものはなく副作用は0件であった。臨床検査値、バイタルサインについては臨床的に意義のある変動は

認めなかった。

〔総括〕

有効性評価において、造影MRI陰性部位に存在する腫瘍細胞を高い陽性的中率にて検出できたこと、Met-PET検査が実施された症例で上乗せ効果がない症例の割合が14%と低かったこと、偽陰性となった症例の割合も2%であったことが確認された。安全性評価においては、リスクとなる事象は認めず、製品の不具合も認めなかった。以上より、新しいメチオニン専用合成装置を用いた炭素11標識メチオニン-PET検査は、臨床症状、経過およびMRI検査から神経膠腫が疑われ、摘出術を予定している症例を診断する上で、造影MRI検査の上乗せ検査として臨床的に有用であると考えられた。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和2年8月20日（木）16:00～
（第104回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

北海道大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第104回先進医療技術審査部会 資料1－1 参照

（評価技術の概要）

第104回先進医療技術審査部会 資料1－2 参照