

令和元年 8 月 22 日

「FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断
(告示旧18)」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

国立国際医療研究センター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： FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断
適応症等： 不明熱（画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る。）
医療技術の概要： 2週間以上発熱が継続し、胸部腹部CT等の検査項目を施行したにも関わらず診断のつかない不明熱患者を対象として、FDG-PET/CT検査による不明熱の熱源部位検出感度をガリウムSPECT検査と比較検討する試験。 臨床研究登録ID：UMIN000014657
医療技術の試験結果： [安全性の評価結果] ・死亡例、試験薬（FDG）の投与中止を引き起こした有害事象はみられなかった。 ・有害事象は1例（0.70％）にみられた。発症事例は下部消化管内視鏡検査後の嘔吐であり、軽度と判断された。制吐剤を内服し、発症日翌日に回復した。担当医によってFDG及びGaとの因果関係はないと判断された。 ・FDG-PET/CT検査実施日（第1日）から第18日（ガリウムSPECT撮像日の14日後）までに発現した機器の不具合報告はなかった。以上から、FDG、FDG合成のための機器の安全性は高いと考えられた。 [有効性の評価結果] 本試験の結果、FDG-PET/CT検査の検出感度（45％、95％信頼区間：33.1-58.2）はガリウムSPECT検査（25％、95％信頼区間：15.5-37.5）を上回り、統計学的優越性が示された（ $p=0.0029$ ）。なお、事前の感度の見積もりはFDG-PET/CT検査、ガリウムSPECT検査でそれぞれ95％、70％であった。副次的に、本試験で定義された最終効果判定票におけるカテゴリーVと判定された症例を、偽陰性ではなく偽陽性として扱った場合においても、FDG-PET/CT検査の検出感度（57％、95％信頼区間：42.3-70.2）はガリウムSPECT検査（27％、95％信頼区間：16.9-40.2）を上回り、統計学的優越性が示された（ $p=0.0047$ ）。 [総括] 本試験結果は、FDG-PET/CT検査が不明熱の熱源検索においてガリウムSPECT検査よりも感度が高くかつ安全に使用可能であることが示された。

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：令和元年8月22日（木）16:00～17:00
（第88回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要及び検討結果

国立国際医療研究センター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88回先進医療技術審査部会 資料2－1、2－2 参照

（評価技術の概要）

第88回先進医療技術審査部会 資料2－3 参照