

先進医療B 総括報告書に関する評価表（告示旧18）

評価委員 主担当： 伊藤
副担当： 柴田 技術専門委員：

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
申請医療 機関の名称	国立国際医療研究センター病院
医療技術 の概要	<p>○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。</p> <p>○主要評価項目： FDG-PET/CT検査及びガリウムSPECT検査による熱源部位検出感度の差</p> <p>○副次評価項目：</p> <p>1) 安全性評価基準：</p> <p>① 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）までに発現した有害事象</p> <p>② 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</p> <p>2) 有効性評価基準：</p> <p>① 中央判定結果に基づく下記項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDG-PET/CT検査により特定された画像陽性部位 ・FDG-PET/CT検査の感度、特異度、陽性的中率、正診率、貢献度 ・ガリウムSPECT検査により特定された画像陽性部位 ・ガリウムSPECT検査の感度、特異度、陽性的中率、正診率、貢献度 <p>② 担当医判断に基づく下記項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終診断に対するFDG-PET/CT検査結果のクリニカルインパクト ・最終診断に対するガリウムSPECT検査結果のクリニカルインパクト <p>③ その他</p> <p>検査担当医判定による熱源部位と中央画像評価委員会判定による画像陽性部位の一致性</p>

	<p>○目標症例数：180人</p> <p>○試験期間：承認日～2019年3月（登録期間：～2017年9月）</p>
医療技術 の試験結 果	<p>○安全性の評価結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>○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-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（$p=0.0047$）。</p> <p>○発生した有害事象：試験期間中の死亡、その他の重篤な有害事象及び投与中止に至るような有害事象は観察されなかった。有害事象は1例（0.70%）にみられた。本事象はFDG投与後14日目に発現し、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。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。</p> <p>○結論：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。</p>
臨床研究 登録ID	UMIN000014657

主担当：伊藤構成員

有効性	A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。 B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。 C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。 D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。 E. その他
-----	--

コメント欄：本試験は 141 例の不明熱患者の中から、最終診断がなされた 103 例のうち、最終効果判定委員会で重大な逸脱があると判定された 11 例（施設監査によって原資料の確認ができなかったなど）を除いた FAS 92 例を対象に解析された。PET/CT とガリウム SPECT の比較は熱源が特定された被験者 66 例を対象としている。有効性評価指標は最終効果判定委員会において純粋に画像のみで判定した結果に基づいた「不明熱症例を対象とした熱源の同定に関する感度・特異度を PET/CT とガリウム SPECT で比較した結果」である。従って、不明熱患者に対する PET/CT の感度・特異度を検討したというよりも、熱源の同定された不明熱患者における PET/CT とガリウム SPECT の性能比較試験である。熱源の同定については PET/CT の方が感度が高く（PET/CT 30/66=45% vs ガリウム SPECT 17/66=26%）特異度が低い（判断保留症例を偽陰性とした場合 10/25=40% vs 18/25=72%）ことが示された。しかしながら、従来から報告されてきた PET/CT が 70%以上の感度を示しているのに比して、低い結果となった。自然治癒などで熱源が同定されなかった被験者も含めた不明熱 141 例についてのクリニカルインパクト（治療方針の変更につながる大きな影響を及ぼした群と最終診断に対する確信度の向上に寄与した群との合計）は PET/CT が 70.2%（28 例+71 例）、ガリウム SPECT が 44.7%（11 例+52 例）であり、ガリウム SPECT は検査期間が 4 日、さらに下剤の投与も必要なのと比べると PET/CT の方が検査費用は高額であるが患者負担が少ない点も考慮すると臨床的有用性はあると判断した。

安全性	A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） C. 問題あり。（重い副作用、合併症が発生することあり） D. その他
-----	---

コメント欄：本試験では大きな安全性の問題は検出されていない。

技術的成熟度	<p>A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p>C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした体制をとっていないと実施できない。</p> <p>D. その他</p>
<p>コメント欄： PET/CT は悪性腫瘍の診断として普及しており、検査の利用しやすさは高いと考えられるが、正診率が 44%なので、結果の解釈にあたっては不明熱診療全般の知識が必要であると思われる。</p>	

総合的なコメント欄	<p>不明熱の3大原因は感染症、腫瘍、膠原病である。発熱が持続する患者に対しては感染症では心内膜炎などを念頭に血液培養、膠原病では抗核抗体、ANCA抗体、成人Still病を念頭にしたフェリチンなどを測定し、リンパ腫や腎がんなどの腫瘍や深部膿瘍の検索のために、全身の造影CTを撮像し、臨床的診断に至ることが多いので、ガリウムSPECTを実施することは多くはない。しかしながら、臨床医の思考からすると、ガリウムSPECTやPET/CTの検査結果がネガティブであっても、リンパ腫や腫瘍ではなさそうだと示唆してくれる点で有益だと考えるため、クリニカルインパクトが高くなる可能性はある。</p>
-----------	--

薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術の場合、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての助言欄	<p>ガリウムSPECTに比べ、撮像前下剤処理が不要で検査期間の短いことから、検査費用を除けば不明熱診療におけるPET/CTの意義は示されたと思われる。</p>
--	--

副担当：柴田構成員

有効性	<p>A. 従来の医療技術を用いるよりも、大幅に有効である。</p> <p>B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である。</p>
-----	--

	<p>C. 従来の医療技術を用いるのと、同程度である。</p> <p>D. 従来の医療技術を用いるよりも、劣る。</p> <p>E. その他</p>
<p>コメント欄：</p> <p>まず、診断能（本試験では臨床情報をマスクし、純粹に画像のみで判断した中央判定結果に基づく成績で、最終効果判定委員会による最終評価をゴールドスタンダードとして算出したもの）のうち主要評価項目である感度では、事前の設定通りガリウム SPECT 検査に対する優越性を検証できている。ただし、感度の値が事前の想定と比して著しく低いこと、特異度がガリウム SPECT 検査に劣る傾向であること（本検査 40%、ガリウム SPECT 検査 72%）、などの問題がある。一方で、臨床情報を知る担当医による最終診断に対する本検査結果のクリニカルインパクトの評価では、ガリウム SPECT 検査に対して本検査実施により診断に貢献している傾向の結果が得られている。</p> <p>以上を総合すると、本検査は従来の医療技術を用いるよりも相対的には有効であることが推察される。ただし、この結論は担当医の主観的な判断の情報に大きく依存していること、さらにより重要な点として、多様な疾患に対して、本検査を有意義に用いるための使用法や他の診断・検査等とどのように組み合わせて使えば良いのかという点については本研究結果のみからは明らかには出来ないため、大幅に有効と評価するまでの情報は得られていないと判断した。</p>	

<p>安全性</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし）</p> <p><input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり）</p> <p><input type="checkbox"/> C. 問題あり。（重い副作用、合併症が発生することあり）</p> <p><input type="checkbox"/> D. その他</p>
<p>コメント欄：</p> <p>本研究の範囲内では大きな問題は観察されていない。</p>	

<p>技術的成熟度</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし、経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし、数多くの経験を積んだ医師又は医師の指導の下であれば実施できる。</p>
---------------	--

	C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした体制をとっていないと実施できない。 D. その他
<p>コメント欄：</p> <p>事前の照会事項に対する回答からは、各々の疾患に対する診断プロセスを熟知している医師であれば、本検査の特性を活かした診断ができるものと推察される。ただし前述の通り、本検査を多様な疾患を対象として既存の診断・検査方法とどのように組み合わせて活用すべきかについては根拠に基づき明文化出来ている状況ではないため、現時点では一定の経験を積んだ医師により実施されるべきものと判断した。</p>	

先進医療総括報告書の指摘事項に対する回答

先進医療技術名： FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究

2019年 7月 30日

所属・氏名：国立国際医療研究センター 放射線核医学科・南本 亮吾

1. 感度、特異度が先行研究よりも低い値になった理由、本研究計画時の見積もりに比して低い値となった理由について各々考察を提示すること（総括報告書 p78 に記されている「FDG-PET/CT 検査における偽陽性例がガリウム SPECT 検査例よりも 8 例（略）多かったことにある」は事実の記述であって理由の考察になっていない）。

【回答】

本試験では、Kubota（参考文献 7）、Dong（参考文献 6）、Meller（参考文献 3）による先行研究を参考に、FDG-PET/CT 検査の感度は 85～95%程度と予測した。一方、有病割合を予想するための参考文献として挙げた Pedersen（参考文献 22）は、FDG-PET 検査による熱源の検出感度を 45%（10/22）と報告しており、本試験の結果と同等である。不明熱の原因疾患は多岐にわたるため、登録症例の原因疾患の種類や判定方法により、FDG-PET/CT 検査による熱源の検出感度が変化する可能性は考えられる。例えば成人発症 Still 病は、骨髄、腫大リンパ節、脾腫に FDG 高集積を示す傾向があり、参考文献 22 や 7、参考文献 6 の metaanalysis の中に含まれる論文（本試験の参考文献 11）では FDG 集積が陽性の場合に真陽性と判断している。しかし、これらの所見は成人発症 Still 病の反応性変化であり、またこの疾患に限定して認められる所見でもない。FDG 集積部位を対象とした病理学的検査等でも成人発症 Still 病を確定できる結果は期待できず、本試験における熱源の定義から、最終効果判定委員会、担当医はともに、最終診断が成人発症 Still 病とされた例に明瞭な FDG 集積が指摘されても「熱源なし」と判断した。成人発症 Still 病は 11 例登録されており、本試験では、これらの症例を上記の様に取扱い、感度や特異度の解析に含めたことが、参考文献との本試験との結果の差に影響したと考えられる。

通常、画像検査や診断は、担当医からの臨床情報を踏まえて実施、判断される。Kubota、Dong、Meller の報告は全て retrospective study であるが、画像評価時に臨床情報が開示された可能性を否定できない。本試験では、実施協力機関の担当医、検査担当医は臨床情報を加味して熱源の有無を判断しているが、中央画像評価委員会は臨床情報を未開示の状況で画像から熱源を判断しており、臨床情報の有無が FDG-PET/CT 検査による熱源診断の診断能に影響した可能性は考えら

れる。

本試験の主要評価項目である熱源の検出感度は、得られた臨床情報を総合的に判断した上で、担当医が最終診断に最も重要と考えられる熱源部位を1カ所決定し、これを中央画像評価委員会が熱源の可能性のある集積と判断できたかどうかで判定している。どの参考文献においても、最も重要と考えられる熱源部位1カ所による評価対象とする方法ではなく、FDG-PET/CT検査で陽性所見が得られ、最終診断がその結果と矛盾しない場合を真陽性と判断していることから、特定の疾患に関連した多発病変を示す例では、いずれかの病変に陽性所見が認められれば真陽性と判定され得る。このため、本試験と比較して、参考文献ではFDG集積が真陽性と判断される可能性は高くなると考えられる。

本試験では、中央画像評価委員会はバックグラウンドや臓器・組織への正常集積を十分考慮した上で、熱源の可能性があると判断した集積についてのみ記載し、生理的、機能的、病的意義が低いと判断した集積については記載しないこととした。担当医が診断のための組織生検を行う場合、安全性や実現性も検討したうえでその部位が選択されるため、必ずしも最もFDG集積の高い領域が選択されるとは限らない。そのため、担当医が患者の身体状況を加味して最も重要と考えられる熱源部位を選択したが、その部位を中央画像評価委員会が指摘しきれなかった例があった。

表Gにあげる病変部位ごとの評価では、頭頸部、胸部、腹部、骨盤・股関節部の感度は62～85%を示しており、熱源としての病変の検出感度は参考論文3、6、7に近い結果を示している。したがって、前述のように最も重要と考えられる熱源部位が指摘しきれない例があったものの、関連する病変に関しては検出されており、方法論からも参考論文と比較しやすい結果となっている。

本試験ではFDG-PET/CT検査の特異度は試験計画時の見積りよりも低い結果となった。この一因としては、FDG-PET/CT画像では生理的、機能的な集積と熱源との判断が難しい場合がある。熱源なしの症例において中央画像判定委員会が生理的、機能的な集積を陽性部位として判定した箇所が1つでもあれば偽陽性と判定された。一方で、表Gにあげる病変部位ごとの評価では、頭頸部、胸部、腹部、骨盤・股関節部の特異度は70～100%と参考論文に近い結果が得られている。

特異度はガリウムSPECT検査よりも低い値であるが、ガリウムSPECT検査は最も重要と考えられる熱源を検出できた例も少なく、検出感度は非常に低い結果となっている。臨床情報を踏まえて判断された検査担当医によるクリニカルインパクトは、FDG-PET/CT検査がガリウムSPECT検査を上回っており、臨床情報を踏まえ熱源の判断をする臨床現場においてはFDG-PET/CT検査の有用性がガリウムSPECT検査の有用性を上回るものと考えられる。

2. FDG-PET/CT 検査はガリウム SPECT 検査に比して特異度が低く、陽性的中度も低い値であった。これは FDG-PET/CT 検査の欠点とも考えられるが、それでも「クリニカルインパクト」が高くなる理由を症例に対する具体的判断の例示を添えて説明すること。言い替えると、特異度の低さ、あるいは、陽性的中度の低さを、画像診断以外の臨床情報で補うことでクリニカルインパクトが高くなっているのであれば、それが具体的にどのような臨床的判断によるものなのか、具体的に説明を提示すること。

【回答】

FDG-PET/CT 検査がガリウム SPECT 検査に比して特異度が低くなる場合として、FDG-PET/CT 検査では偽陰性、ガリウム SPECT 検査では真陽性の例、また陽性的中度が低くなる場合として FDG-PET/CT 検査では偽陽性、ガリウム SPECT 検査では真陰性の例があげられ、これらの例でクリニカルインパクトが高い G2 もしくは G3 を示した例を列挙し、その詳細を以下に示す。

FDG-PET/CT 検査では偽陰性、ガリウム SPECT 検査では真陽性の例

症例番号 01-010：最終診断 左下腿の蜂窩織炎（治療経過による診断、確定）

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査で熱源を示す集積はなく、ガリウム SPECT 検査では左下肢に集積が指摘され、それぞれ偽陰性、真陽性と判定された。この例は、左右下肢のリンパ浮腫と同部位の発赤、趣向、熱感があり、抗生剤治療を行った結果、臨床経過は良好であった。しかしその後再度発熱を認め、薬剤熱も鑑別あがったことから抗生剤を変更するも改善はなく、不明熱と診断され本試験に登録された。検査担当医は左下肢に FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに熱源を示す集積を指摘しており、蜂窩織炎の炎症病態の継続という最終診断に至り、担当医によって左下腿が最終診断に最も重要と考えられる熱源部位と判断された。この結果、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G2 と判断された。

症例番号 01-021：最終診断 B 細胞性腫瘍（鼠径リンパ節生検の結果にて確定）

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査では熱源を示す集積が縦隔、腋窩、傍大動脈、左右骨盤腔の腫大リンパ節に認められ、ガリウム SPECT では縦隔、腋窩、鎖骨上窩、傍大動脈、鼠径部、左右骨盤腔の腫大リンパ節に認められた。中央画像判定委員会は、FDG-PET/CT 検査で鼠径部のリンパ節を指摘できていないが、ガリウム SPECT では陽性所見が認められ、それぞれ偽陰性、真陽性と判定された。本試験に登録時に腋窩、鼠径リンパ節腫大が担当医から指摘され、検査担当医は左下肢に FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに熱源を示す集積を指摘していた。鼠径部リンパ節生検で B 細胞性腫瘍の診断に

至り、担当医によって鼠径部（リンパ節）が最終診断に最も重要と考えられる熱源部位と判断された。この結果、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G3 と判断された。

症例番号 15-006：最終診断 全身性エリテマトーデス（診断基準による確定）

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積はなく、ガリウム SPECT 検査では肩関節に集積が認められ、それぞれ偽陰性、真陽性と判定された。本試験登録時に腋窩、鼠径リンパ節腫大が担当医から指摘され、検査担当医によって FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに肩関節、肘関節、股関節、膝関節に熱源を示す集積が指摘された。診断基準から全身性エリテマトーデスの診断に至り、肩関節が最終診断に最も重要と考えられる熱源部位と判断された。検査担当医は全身性エリテマトーデスへの診断の寄与に対しては両検査とも同等とみなし、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G2 と判断された。

FDG-PET/CT 検査では偽陽性、ガリウム SPECT 検査では真陰性の例

症例番号 01-025：最終診断 成人 Still 病（診断基準による確定） 熱源はなし。

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積が側頸部、腋窩、脾臓に認められ、ガリウム SPECT 検査では熱源を示す集積は認められなかったことから、それぞれ偽陽性、真陰性と判定された。FDG-PET/CT 検査ではリンパ腫の除外において、高集積部位のリンパ節を同定することで、生検部位の選定に寄与したが、ガリウム SPECT 検査ではリンパ節の集積が認められず、骨髄や脾臓などの集積があり、血液疾患を想起させる結果であった。この結果成人 Still 病の診断に対して、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査が G3、ガリウム SPECT 検査が G1 と判断された。

症例番号 01-065：最終診断 成人 Still 病（診断基準による確定） 熱源はなし。

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積が頸椎、胸椎、腰椎、仙骨、腸骨に認められ、ガリウム SPECT 検査では熱源を示す集積は認められなかったことから、それぞれ偽陽性、真陰性と判定された。検査担当医は、FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに骨髄にびまん性の集積と脾臓への集積を指摘しており、成人 Still 病として矛盾せず、他疾患を示唆する所見がなかった。この結果、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G2 と判断された。

症例番号 01-067：最終診断 川崎病（診断基準による確定） 熱源はなし。

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積が顎下腺に認められ、ガリウム SPECT 検査では熱源を示す集積は認められ

なかったことから、それぞれ偽陽性、真陰性と判定された。担当医は免疫不全に伴う悪性腫瘍や日和見感染症を当初疑っていたが、FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査の結果、熱源を示す所見はなく、それらの鑑別疾患が否定することができた。この結果、川崎病の診断に対して、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G2 と判断された。

症例番号 07-005：最終診断 成人 Still 病(診断基準による確定) 熱源はなし。

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積が側頸部、腋窩、鎖骨上窩、脾臓、傍大動脈、股関節、骨盤腔右側、骨盤腔左側に認められ、ガリウム SPECT 検査では熱源を示す集積は認められなかったことから、それぞれ偽陽性、真陰性と判定されていた。検査担当医は特に FDG-PET/CT 検査では脾臓に集積が認められたことより成人 Still 病に矛盾がないと判断した。この結果、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査が G3、ガリウム SPECT 検査は G2 と判断された。

症例番号 09-002：最終診断 パルボウイルス B19 感染症 (血液検査による確定) 熱源はなし。

中央画像判定委員会による評価では、FDG-PET/CT 検査において熱源を示す集積が腋窩に認められ、ガリウム SPECT 検査では熱源を示す集積は認められなかったことから、それぞれ偽陽性、真陰性と判定された。FDG-PET/CT 検査では、既存に関節リウマチがあるため PET の結果が末梢関節炎のみではなく、不明熱の原因として全身疾患が背景にあることが示唆される所見であったこと、ガリウム SPECT 検査では、関節への集積は弱く、脊椎、骨盤、リンパ節の所見は PET と同様であり、不明熱の原因として全身疾患が背景にあることが示唆される所見であった。この結果、クリニカルインパクトは FDG-PET/CT 検査、ガリウム SPECT 検査ともに G2 と判断された。

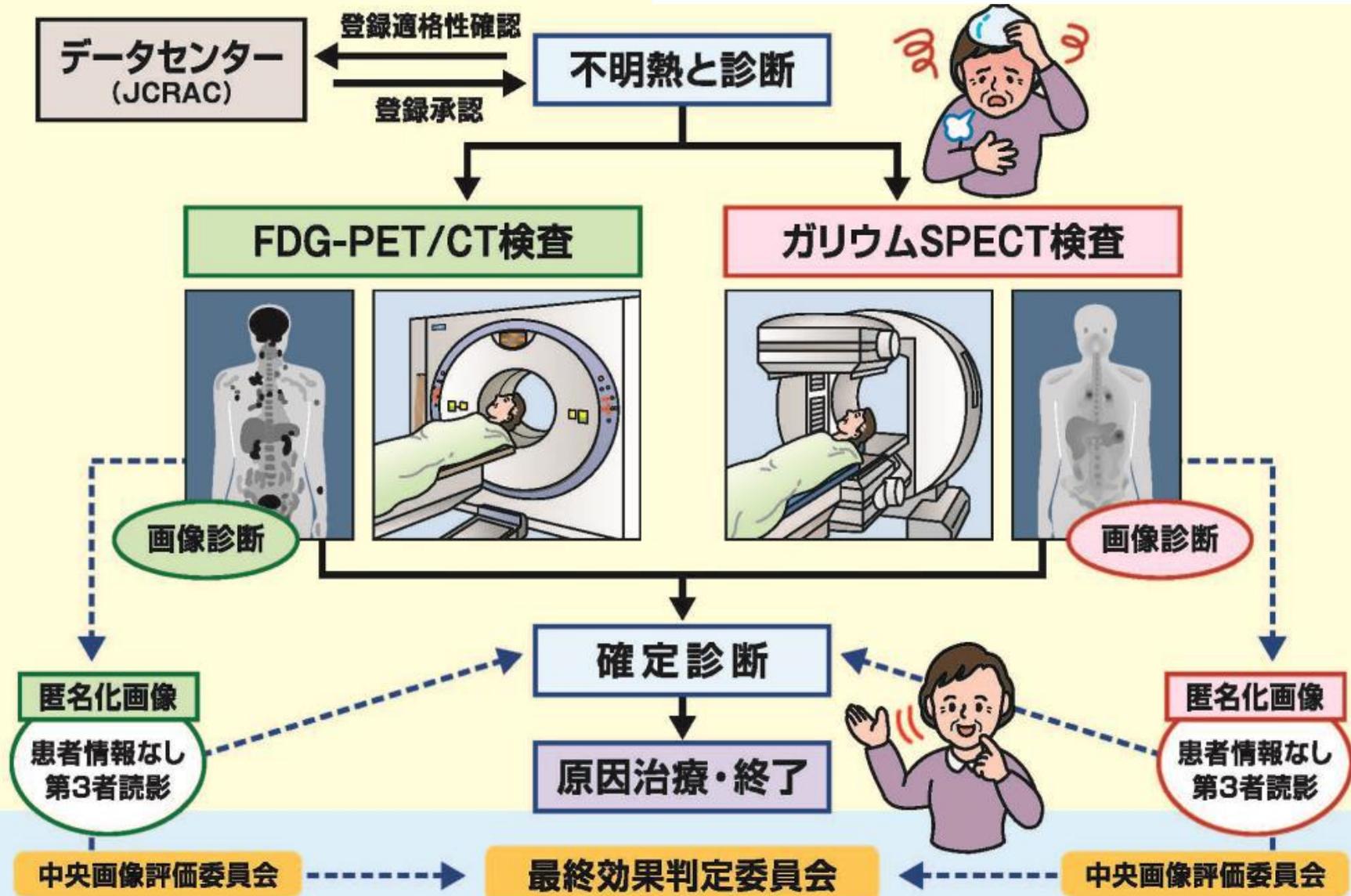
以上から、FDG 集積のパターンによって特定の疾患が予想できた場合や鑑別診断の絞り込みや予想された背景疾患が否定できた場合、クリニカルインパクトは高い結果となっていた。

FDG-PET/CT 検査で偽陰性、ガリウム SPECT 検査で真陽性の例では、中央画像判定委員会と検査担当医の間で画像陽性部位の判定に差が認められ、検査担当医による判断をもとにすればクリニカルインパクトは妥当な判断と考えられる。また、最終診断に最も重要と考えられた熱源部位には明確な臨床症状が認められていたことから、臨床情報による画像診断精度の向上は期待できる。また、表 1 に示したように検査担当医判定による画像陽性部位と中央画像判定委員会による画像陽性部位の一致度の推定は、FDG-PET/CT 検査がガリウム SPECT 検査を上回っていることから、臨床情報が限られた場合であっても FDG-PET/CT

検査の方がより正診を下せる可能性があることが示唆される。

FDG-PET/CT 検査では偽陽性、ガリウム SPECT 検査では真陰性を示す例として成人発症 Still 病が複数例ある。成人発症 Still 病は、骨髄、腫大リンパ節、脾腫に FDG 高集積を示す傾向がある。しかし、これらの所見は成人発症 Still 病の反応性変化であり、またこの疾患に限定して認められる所見でもない。FDG 集積部位を対象とした病理学的検査等でも成人発症 Still 病を確定できる結果は期待できず、本試験における熱源の定義から、最終効果判定委員会、担当医はともに、最終診断が成人発症 Still 病とされた例に明瞭な FDG 集積が指摘されても「熱源なし」と判断された。

以上



FDG-PET/CTとガリウムSPETの病巣検出感度の差を求める