

「FDGを用いたポジトロン断層撮影によるアルツハイマー病の診断（告示旧11）」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

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター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撮影によるアルツハイマー病の診断
適応症等： アルツハイマー病
医療技術の概要： アルツハイマー病 (Alzheimer ' s disease, AD)の診断における 2-deoxy-2-fluoro-18F-D-glucopyranoseを用いたPositron Emission Tomography (FDG-PET)の有用性を確立するために、ADとFrontotemporal lobar degeneration (FTLD)を対象とした前向き多施設共同研究。 臨床診断（臨床検査、神経心理検査、MRI検査）によりAD、FTLD、AD/FTLD以外のいずれに該当するか臨床診断により鑑別する。適格基準を満たし、同意取得したAD、FTLDの被験者に対し、4週間以内にFDG-PET検査、脳脊髄液（Cerebrospinal fluid, CSF）検査を行う。12か月後に神経心理検査、MRI検査を再評価する。登録時のFDG-PETについて、臨床診断、FDG-PET以外の検査結果、臨床経過を全て盲検化した上で、視察による画像評価、定量的関心領域（ROI）解析を行う。1年間の臨床経過を考慮した最終的な臨床診断を基準診断として、FDG-PET検査の診断能を評価する。 臨床研究登録ID：jRCTs041180098
医療技術の試験結果： 有効性解析対象集団である FAS（Full analysis set）と安全性解析対象集団は一致し、AD 群 89 例、FTLD 群 19 例、両群合わせて 108 例であった。この症例数は試験デザイン時に設定した解析対象例数よりも少ないが、検出力は設定された値（80%）を満足しており、本試験は十分な検出力があると考えられた。 [有効性の評価結果] FDG-PET（断層画像+3D-Stereotactic Surface Projections [SSP]）による診断の感度は94%、特異度は78%、正診率は92%であった。それに対してp-tau181による診断の感度は62%、特異度は79%、正診率は65%であり、主要評価項目である感度はFDG-PET（断層画像+3D-SSP）の方が32%高く、副次評価項目である正診率は、FDG-PET（断層画像+3D-SSP）の方が27%高かった。試験デザイン時は感度の差を15%、正診率の差を12%と仮定し、これ以上の差があればFDG-PET検査には有用性があるとした。

上記の結果より、FDG-PET検査の診断能力はp-tau181よりも高く、有用性があると考えた。

[安全性の評価結果]

FDG-PETが実施された135例のうち、19例（22件）に有害事象が発現したが、FDG-PET検査との因果関係は、不明の1例（1件、頭頂部から背部にかけての鈍痛感）を除き、関連なしであった。12か月後の最終診断でAD又はFTLDのいずれかに診断された108例（AD群：89例、FTLD群：19例）を対象に有害事象を分析したところ、有害事象が発現した被験者は、AD群で11例（12.4%）、FTLD群で5例（26.3%）であり、有害事象の発現率に有意差は認めなかった。また、重篤な有害事象が2例（2件）に発現したが、いずれも髄液採取による低髄液圧症候群であり、FDG-PET検査との因果関係はないと判断された。

[総括]

本試験により、ADとFTLDの鑑別診断におけるFDG-PETの診断能（感度と正診率）はCSF中のp-tau181よりも高く、FDG-PETの安全性についても問題ないことが示された。

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3年5月20日（木）16:00～
（第117回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター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117回先進医療技術審査部会 資料1 - 1、1 - 2 参照

（評価技術の概要）

第117回先進医療技術審査部会 資料1 - 3 参照