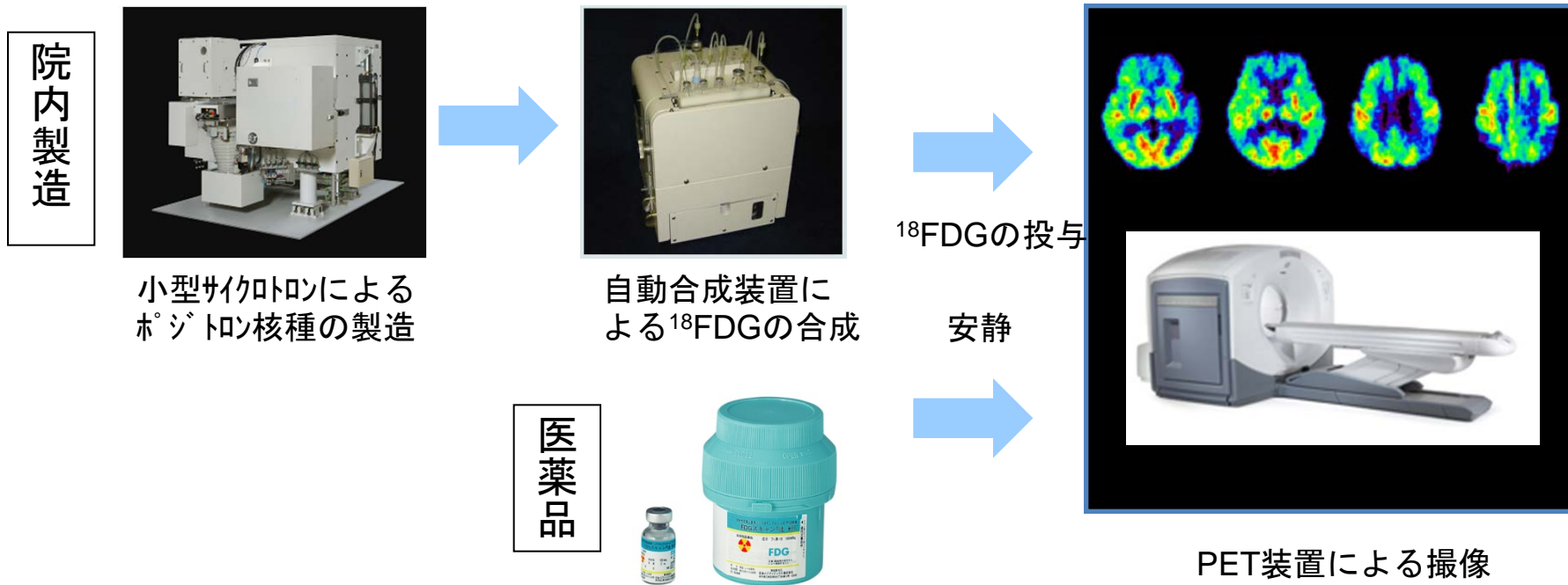


技術名：F-18 FDG ポジトロン断層撮影（認知症）

技術の概要： ^{18}F FDGを人体に投与し、糖代謝をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。吸収補正された鮮明な脳糖代謝画像が得られるため、認知症の鑑別、早期診断などに役立つ。



使用目的： アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症 の鑑別

現在当該疾患に対して行われている診断との比較： 従来の脳血流SPECTに比べて鮮明な画像が得られ、高い精度で認知症の鑑別診断が可能であるため、治療方針の決定に有効である。また、早期病変の検出にも優れている。

薬事承認申請までのロードマップ

試験薬名：放射線医薬品基準フルデオキシグルコース¹⁸F注射液（製品名FDGスキャン®注）
試験機器名：¹⁸F FDG合成装置（F100、F200、F300）

- 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

臨床研究（現在）

試験名：軽度認知機能障害（MCI）を対象とするアルツハイマー病の早期診断に関する多施設共同研究、AD臨床評価の標準化研究（J-ADNI臨床研究）、Multimodal Neuroimagingを中心としたAlzheimer病発症を修飾する認知予備能（神経ネットワークからみた脳の予備能）の評価法の開発、介護予防プログラム開発に関する研究
期間：平成23年9月～平成24年11月
被験者数：143例

先進医療B

試験名：FDG-PETによるアルツハイマー病の診断
試験デザイン：非ランダム化 前向き観察研究 検証的試験
期間：先進医療申請承認日より2年間
（登録期間：1年間 追跡期間：1年間）
被験者数：190例（アルツハイマー病（AD）150例、前頭側頭葉変性症（FTLD）40例）
評価項目：
主評価・FDG-PET、リン酸化タウ（ptau）、1年間の経過観察後に再評価した臨床診断
副評価・タウ（tau）、アミロイドβ蛋白（Aβ）42、MRI、神経心理検査

欧米での現状

薬事承認：米国（有・無） 欧州（有・無） 保険償還：米国（有・無） 欧州（有・無）
ガイドライン記載：（有・無） 進行中の臨床研究：（有・無）
→概要：診断基準に神経障害のバイオマーカーとして記載されている。

【効能・効果拡大】
薬事承認申請