

先進医療 B の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】

国立国際医療研究センター病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 44

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】

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。）

【試験の概要】

38℃以上の熱が2週間以上繰り返し出現し胸部腹部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に FDG-PET/CT の有用性を検討するために、FDG-PET/CT 及びガリウム SPECT による熱源部位検出感度の差を比較する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・ FDG 合成装置 住友重機械工業株式会社
- ・ FDG スキャン[®]注 日本メジフィジックス株式会社

【実施期間】

2014 年 1 月～2015 年 12 月（症例登録期間：2014 年 1 月～2015 年 6 月）

【予定症例数】

180 例

【現在の登録状況】

0 例（2014 年 7 月 1 日現在）

【主な変更内容】

- ① 対照検査であるクエン酸ガリウムの投与量の追加変更
- ② 対照検査であるクエン酸ガリウムの製品追加
- ③ 試験期間の延長
登録期間：2015 年 6 月まで → 2016 年 9 月まで
試験期間：2015 年 12 月まで → 2017 年 3 月まで

【変更申請する理由】

- ① 1994年に発表された、「標準的な核医学イメージングプロトコール」(1994年第3次改定)では、クエン酸ガリウムによる腫瘍イメージング・炎症イメージングいずれについても、「本剤 111MBq を静注し、48 時間後または 72 時間後に撮影する」とあり、本ガイドラインに準じて、クエン酸ガリウムの投与量を 111MBq と設定していた。

しかし、第 6 回全国核医学診療実態調査報告 (2007 年 6 月調査実施) では、クエン酸ガリウムによる腫瘍シンチグラフィーの平均投与量は 106MBq、炎症シンチグラフィーの平均投与量は 108MBq であった。また、「放射線量適正化のためのガイドライン (文光堂 2009 年)」に公表された 2005 年 6 月のクエン酸ガリウムを販売する 2 社合計の販売実績では、74MBq : 2682 件/月 (26.76%)、111MBq : 6750 件/月 (68.74%) であった。2013 年 4 月より 5 月 23 日までの、富士フイルム RI ファーマ社のクエン酸ガリウム—Ga67 注射液の本製剤の販売実績は、74MBq : 27.4%、111MBq : 70.4%、148MBq : 1.8%、185MBq : 0.3% であった。

今回の先進医療を行うにあたって、予定している協力施設の一部においても 74MBq 製剤を使用していることが判明した。そこで症例登録のため多くの施設の参加が必要であり、クエン酸ガリウムの投与量を 74~111MBq へと変更した。クエン酸ガリウムの投与量に幅があっても対照診断として標準的に行なわれている方法でもあり評価には問題はない。なお、試験薬である ^{18}F -FDG の投与量についても 2~5MBq/kg と用量に幅があり、用量に幅があっても撮像時間等を調整することにより画像の質は担保できる。

- ② 日本メジフィジックス社製のクエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注 NMP (シリンジタイプ) のみを使用することとしていたが、本試験に参加予定の一部の施設において富士フイルム RI ファーマ社製のクエン酸ガリウム—Ga67 注射液が使用されていることから、当該製品も使用できるように変更した。両製剤は日本薬局方 クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液として同一のものであり試験の評価には影響ない。
- ③ 先進医療への承認が遅れ、開始時期が遅延したため試験期間を延長した。
別紙参照

以上

別紙

先進医療 B の試験実施計画の変更について

③試験期間の延長についての詳細

本試験の計画当初は試験開始時点から多施設（20 施設）が同時に開始できることを想定して 1 年半の登録期間を設定しておりました。しかし、参加予定各施設のヒアリングを詳細に行うと、親施設である当院が先進医療に承認されない限り、他施設では倫理委員会の申請も、先進医療への準備を行うことができない状況であることが判明しました。したがって、今後、準備のできた施設より本試験へ順次参加することになり、今年度中全予定施設の参加を計画しております。

このような事情があり、試験実施計画書の変更に合わせて予定登録期間を 1 年間（実質は 8 ヶ月）延長することとしました。なお、下記に今後の症例登録見込みについて下記の図に示します。

試験進捗の見込み：

試験期間	2014/08—15/03	2015/04—16/03	2016/04—16/09	2016/10—2017/03
当院	10 例	25	10	経過観察・解析
症例見込みの多い施設 (5 施設)	2 例 x5 施設 =10 例	6x5=30	4x5=20	
少ない施設 (15 施設)	1 例 x15 施設 =15 例	3x15=45	1x15=15	
	35	100	45	計 180 例