

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】

国立長寿医療研究センター

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 45

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】

アルツハイマー病

【試験の概要】

本試験は、アルツハイマー病（AD）と前頭側頭葉変性症（FTLD）の診断精度の向上を目的とし、実施する。同意取得ができたAD、FTLDの被験者に対し、臨床検査、神経心理検査、MRI検査を行い、登録可能であれば、登録後4週間以内にFDG-PET検査、髄液（CSF）検査を行い、12ヵ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検査の診断能とCSF中のp-tau181の診断能を比較検討して、FDG-PET検査の診断能がすでに保険収載されているCSF中のp-tau181よりも高いことを確認する。主要評価項目は、FDG-PETの画像所見（中央読影所見および関心領域による定量解析）とCSF中のp-tau181のADとFTLDの鑑別診断における診断能感度の差である。登録予定症例数はAD150例、FTLD40例、合計190例である。

【医薬品・医療機器情報】

品目名	製造販売業者名及び連絡先	薬事法承認又は認証上の適応	薬事法上の適応
FDG合成装置	住友重機械工業株式会社	FDG-PET検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発	適応外

		作焦点のグルコース代謝異常領域の確認に用いる放射性薬剤〔 ¹⁸ F〕FDGを合成する目的で使用する。	
FDG スキャン注	日本メジフィジックス	肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、脳腫瘍、膵癌、悪性リンパ腫、悪性黒色種、原発不明癌、虚血性心疾患の診断 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断	適応外

【試験実施予定期間】

登録期間：2014年8月1日～2015年7月31日

追跡期間：最終登録より1年間

【予定症例数】

190例

【現在の登録状況】

国立長寿医療研究センター 3例

【主な変更内容】

1. 登録期間の延長

登録期間： 2014年8月1日～2015年7月31日

→ 2014年8月1日～2016年7月31日

2. 説明文書の入院時の臨床試験協力費の記入

3. 記載整備（字句の修正等）

【変更申請する理由】

1. 2015年5月26日現在、目標症例数190例に対して、本先進医療における登

録数は3例である。症例登録の遅延原因は、組み入れ開始前のCROとの契約、電子データ登録システム(EDC)の構築等に時間を有し、告示後から約7ヶ月後の2015年3月下旬より組み入れの開始となった。その後当センターで2ヶ月間に3例の登録を行い、同意済みで登録待ちの患者も複数存在する。当センターでの登録は、後1年程度の登録期間があれば20例程度に到達する予定である。最大限可能な範囲で必要な支援を進めているが、他の参加施設の試験実施体制の整備、先進医療の届け出も遅れており、本格的登録開始は本年8月以降の予定である。このため、本先進医療参加施設においても1年間の登録期間を確保するために、登録期間を1年延長することにした。

2. 入院して検査する場合の臨床試験協力費についての記載がなかったため、追記した。

3. 長寿医療研究センター治験審査委員会の指示のもと、記載を整備した。

【試験実施計画の変更承認状況】

2015年5月21日の国立長寿医療研究センター治験審査委員会において承認済みである。

以上