

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 30

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～2016年7月31日

追跡期間：最終登録より1年間

【予定登録症例数】

190例

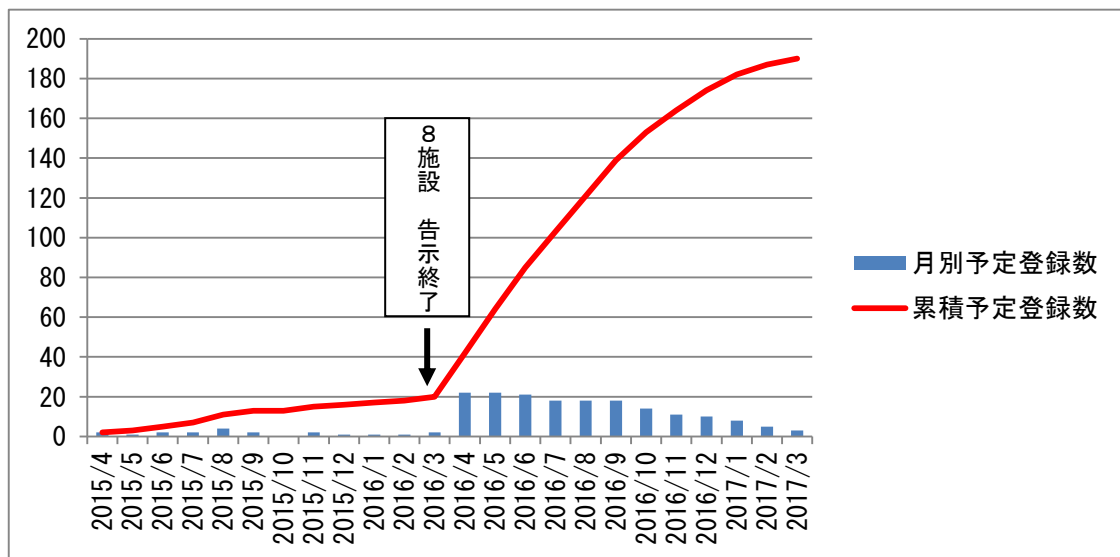
【現在（H28/3/30）の登録状況】

国立長寿医療研究センター 18例

浜松医科大学医学部附属病院 1例

広島西医療センター 1例 計 20例

月別予定登録数、累積予定登録数の推移は下記の図に示す



【主な変更内容】

1. 登録期間の延長

登録期間： 2014年8月1日～2016年7月31日
 → 2014年8月1日～2017年3月31日

2. 血液検査のデータ利用

同意後、登録日より4週間前以内実施するよう定めていたが、同意前のデータであっても登録日より4週間前以内実施していた場合は、被験者より同意が得られた場合に限ってデータとして使用を可能とした。

3. 神経心理検査の施行方法

同一の評価者が神経心理検査のCDRとADASの双方を施行してはいけないと定めていたが、原則としての扱いであることを明記した。

【変更申請する理由】

1. 2016年3月30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20例である。症例登録は協力医療機関の院内体制整備の遅延により滞っているが、これまでの実績状況によると1施設あたり2症例/月の登録が可能と見込まれる。協力医療機関が2015年9月1日～2016年3月1日までに8施設告示となった。そのため、院内の組み入れ体制整備を終えた協力医療機関の増加により、4月以降確実に登録が進んでくると想定し、登録期間を8か月間延長した。2017年3月には目標登録症例数に達すると見込んでいる。

2. 血液検査のデータの利用は、データ取得期間の変更はなく、同意取得以前の検査データでも同意が得られた場合に限り使用することを明記した。これにより試験実施に与える影響はないと考えている。また被験者も外来等で直前に血液検査を実施していた場合、間をおかない繰り返し採血を回避することができ、被験者の負担軽減につながる

3. 評価者の負担等を考慮して同一の評価者が神経心理検査の CDR と ADAS の双方を施行してはいけないと定めていたが、同一の評価者が施行してもデータの取得においては問題なく、必須条件ではないと判断されるため原則としての扱いであることを明記した。

【試験実施計画の変更承認状況】

国立長寿医療研究センター治験審査委員会において 2016 年 3 月 25 日に承認済みである。

以 上