

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】 北海道大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 37

11C 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断

【適応症等】

頭頸部腫瘍(原発性若しくは転移性脳腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))又は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。)であり、かつ、再発が疑われるものに限る。)

【試験の概要】

メチオニン合成装置 (CT-MET100) を用い製造した炭素 11 標識メチオニンを用いた PET 検査が、先行する医薬品であるフッ素 18 標識 FDG を用いた PET と比較し有用性が高いことを検討するために、原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後半年以上経過した後に生じた放射線治療後の再発が疑われる患者で CT・MRI では十分な診断情報が得られない患者を対象として、両画像の感度を比較する多施設一部盲検単群試験。病理診断は第 3 者による中央読影とし、画像診断は第 3 者読影期間による部分盲検化を行う。また、病理組織を採取しない内科的治療が選択された患者に対しては早期に外科的・放射線的治療が追加された場合がないかどうかを追跡調査し検討する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

医療機器名	製造販売業者名	型式	薬事法承認又は 認証番号	薬事法上の適応 外使用の該当
メチオニン合成装置	住友重機械 工業(株)	C-MET100	未承認	未承認
PET-CT システム全身 PET-CT 検査システム	シーメン ス・ジャパン 株式会社	True Point バイオグラ フ64	220ADBZX00126000	適応内

【実施期間】

試験実施期間：2014年12月1日～2016年10月31日

【目標症例数】

PET 検査実施症例数 99 症例（ただし、病理陽性症例数が 33 に到達したら終了）

【現在の登録状況】

29 症例（2016 年 8 月 1 日現在）

【主な変更内容】

1. 試験実施期間の延長

平成26年12月1日～平成28年10月31日

→ 平成26年12月1日～平成30年3月31日（症例登録終了 平成29年10月31日）

2. 試験実施体制の変更

- ① 申請医療機関および協力医療機関の試験分担者・試験協力者の変更、責任者の変更、所属部署名・役職名の変更を行った。
- ② 独立データモニタリング委員会を設置した。

【変更申請する理由】

1. 試験実施期間の延長

平成28年8月1日現在、目標症例数99症例（病理陽性症例数33症例）に対して、実施症例数は29症例（うち、病理陽性症例数は18症例（推定））で、着実に症例数を重ねてきていますが当初終了予定の平成28年10月31日に病理陽性症例33例の到達は困難と判断される。したがって平成30年3月31日まで実施期間を延長することとした。予定より若干進捗が遅れているものの着実に症例が蓄積されていること、今後もほぼ同等の症例獲得が見込めることから、延長後の実施期間内には確実に目標症例数に到達できるものと考えられる。また、登録症例の中にはPET検査の結果、再発なしと判定され3ヶ月の経過観察となる場合もあるため、最終観察時期も含め実施期間の中に収まるよう登録終了時期を明確にした。なお、炭素11標識メチオニンの診断性能の評価に必要な病理陽性症例数33例に到達した時点で本先進医療を終了する。

2. 試験実施体制の変更

- ① 人事異動、実施体制の見直し等により変更した。
- ② 実施体制の更なる充実とデータ信頼性の向上を図るため設置した。

【試験実施計画の変更承認状況】

7 月 13 日に北海道大学病院の自主臨床研究審査委員会にて承認済みである。

以 上