

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名：炭素11標識メチオニン専用合成装置（識別名：C-MET100）

海外での薬事承認状況
米国・欧州：未承認

- 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



C-MET100による先進医療

従来機器による臨床研究（現在）

- 試験名：
L-[¹¹C]メチオニンによるポジトロン断層撮影検査
- 試験デザイン：
探索的試験
(前向きオープンラベル試験)
- 期間：
2000年～現在
- 被験者数：
約900例（脳腫瘍：200例）
- 結果の概要：
試験薬投与による重篤な健康被害は一度も生じていない。本検査により診断の確定、治療効果の判定に寄与。



- 先進医療技術の名称：臨床症状・経過及びMRI検査から初発の神経膠腫を疑われ生検又は摘出術を要する症例における炭素11標識メチオニンPET診断
- 試験デザイン：検証的試験（多施設共同前向き単群オープンラベル試験）
- 期間：先進医療承認～2016年
- 被験者数：46例
- 主要評価項目：病理診断結果を基準診断とし、造影MRI検査陰性かつ炭素11標識メチオニンによるPET検査陽性部位における陽性的中率
- 対象患者：臨床症状・経過およびMRI検査から初発の神経膠腫と疑われ摘出術を予定している患者
- 選択基準：
 - ① 臨床症状・経過及びMRI検査から初発の神経膠腫と疑われ生検または摘出術を予定している患者
 - ② 患者本人もしくは代諾者により本試験の参加について文書による同意が得られている入院または外来患者
- 除外基準：
 - ① 被験薬の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
 - ② 妊婦、授乳婦および妊娠している可能性のある患者
 - ③ 造影MRIを実施できない患者
 - ④ 他の治験に参加している患者 など



薬事承認申請

PMDA薬事戦略相談にて、本試験計画はC-MET100により製造したPET薬剤の診断性能を検証する科学的妥当性を有していることが了承された。また、ICH-GCPに則って試験を実施する。
薬事承認申請は、本先進医療および先行して実施中の先進医療「炭素11標識メチオニンPET診断による放射線治療後の再発の検出」の成績を併せて行う。