

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。	適応外
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～2018年3月31日

追跡期間：最終登録より1年間

【予定登録症例数】

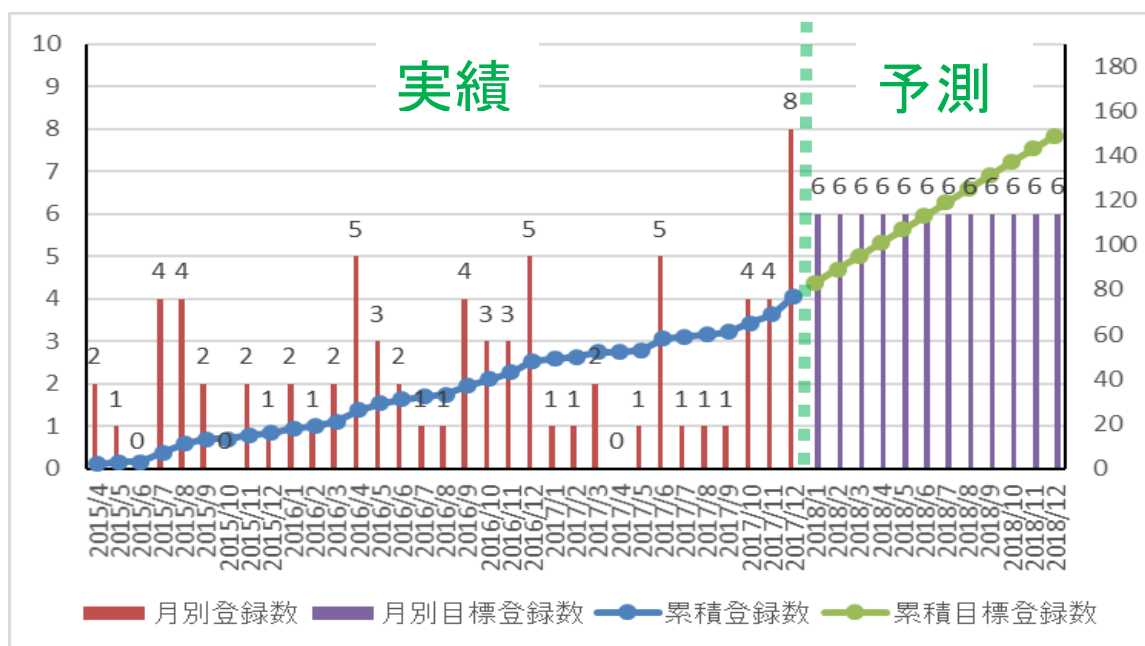
190例

【現在（H29/12/26）の登録状況】

- 国立長寿医療研究センター 34例
- 浜松医科大学医学部附属病院 6例
- 広島西医療センター 5例
- 川崎医科大学附属病院 13例
- 近畿大学医学部附属病院 2例
- 産業医科大学病院 7例
- 国立精神・神経医療研究センター 6例
- 大分大学医学部附属病院 3例
- 東京都健康長寿医療センター 1例
- 岡山旭東病院 0例
- 名古屋大学医学部附属病院 0例

計 77例

月別登録数、累積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～2018年3月31日
→ 2014年8月1日～2018年12月31日

2. FTLDの臨床診断基準の修正

参考論文の日本語訳した文献に誤記が見つかり修正した。

【変更申請する理由】

1. 2017年12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77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たが、研究事務局の支援もあって体制整備も進み、登録がスピードアップしている。選択基準に合致する候補患者不足により進捗が滞っている一部の参加施設もあるが、2017年10～12月では月4～8例の登録を進めている。参加施設(11施設)の登録は2018年1月以降は月約6～10例の登録が予想され、2018年12月には、目標症例数の80～100%に到達すると見込まれるので登録期間を9か月間延長することを計画した。前頁のグラフは登録の予測下限値を示しているが、その場合でも主要評価項目の評価は可能と考えている。

2. 臨床診断基準の論文を日本語訳した文献に誤記があり、修正した。

【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2017年12月13日に承認済みである。

以 上