

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 40

¹¹C 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による診断 初発の神経膠腫が疑われるもの（生検又は手術が予定されている患者に係るものに限る。）

【適応症等】

初発の神経膠腫が疑われるもの（生検又は手術が予定されている患者に係るものに限る。）

【試験の概要】

本研究では、炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断が、造影 MRI への上乗せ検査として高い臨床的有用性を示すことを検証する。また、併せて有害事象、血液および生化学的変化を判断指標とし総合的に安全性を評価する。造影 MRI で造影されず Met-PET 検査陽性の部位が存在した場合は同部位から Navigation system 等を用い正確な生検部位を記録した上で生検を行う。病理診断は第 3 者による中央判定とし、腫瘍細胞「陽性」・「陰性」の判断を行う。生検部位に関しては第 3 者読影委員会により造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性であるかを「適正」「不適正」の判断を行う。病理中央判定委員会、第 3 者読影委員会の結果を基に造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性部位における PPV を算出し有用性を検証する。

【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 6 4	220ADBZX00126000	適応内

【実施期間】

症例登録期間：先進医療承認日 ～2019年2月28日

試験実施期間：先進医療承認日 ～ 2019年12月31日

【目標症例数】

目標症例数：90 例（PET 検査実施症例数）

（ただし主要評価に必要な目標症例数は、高悪性度神経膠腫：19 症例、低悪性度神経膠腫：19 症例）

【現在の登録状況】

74 症例（2019 年 3 月 7 日現在）

ただし、大阪大学医学部附属病院および福島県立医科大学附属病院の各 1 例で緊急手術のため PET 検査を実施しなかったため、合計 2 症例の脱落が発生し、PET 検査実施症例は 72 症例となった。このうち、高悪性度症例は 26 症例、低悪性度症例は 17 症例と判定されている。

【主な変更内容】

臨床研究法下で試験を継続するため試験実施計画書等 w の改訂

- ① 試験実施体制の見直し（臨床研究法に適合するよう役割呼称等の変更、2019 年 4 月以降の人事異動を踏まえた変更など）
- ② 「疾病等」への対応の追加

【変更申請する理由】 w

症例データの観察は 2019 年 3 月 31 日をもって終了するが、4 月 1 日以降は収集した症例データの解析、評価と総括報告書作成作業を実施するため、臨床研究法に適合した試験実施計画書の変更が必要であるため。

【試験実施計画の変更承認状況】

2019 年 3 月 7 日に北海道大学臨床研究審査委員会にて審議され、承認された。

以 上