

「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断」の臨床研究

先進医療 B で始まる

～脳腫瘍再発診断等の有用性に期待～

研究成果のポイント

- 放射線治療後の脳腫瘍再発を判別する「炭素 11 標識メチオニン^(注1)による PET 診断」(Methionine-PET 検査, 以下 Met-PET 検査)が先進医療 B^(注2)の「適」評価をうけ, 北海道大学病院で臨床研究がはじまる。
- Met-PET 検査では, 従来の画像診断と比べ, 脳腫瘍の広がり診断や放射線治療による脳組織の壊死と腫瘍再発の診断等に有用であると期待されている。
- Met-PET 検査で, 脳腫瘍の再発か, 放射線壊死かを判別できると, その後の治療方針を的確に立て, 治療を実施することができるようになる。

研究成果の概要

放射線治療後の脳腫瘍再発を診断する, 「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断」(以下 Met-PET 検査)が先進医療 B の評価をうけ, 2015 年 1 月から, 北海道大学病院で臨床研究がはじまります。同院核医学診療科, 玉木長良(たまき ながら)教授らがすすめてきた Met-PET 検査は, 従来の画像診断と比べ, 脳腫瘍の広がり診断や放射線治療による脳組織の壊死と腫瘍再発の診断等に有用であると期待されています。今回の臨床研究で, 従来法と比較しての優位性・安全性を検証し, Met-PET 検査で脳腫瘍再発か否かの診断方法を確立することを目指しています。

自主臨床研究の題名

北海道大学病院自主臨床研究: 「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-」
研究責任者: 玉木長良(北海道大学病院核医学診療科 教授)
承認日: 2015 年 1 月 16 日

研究成果の概要

(背景と概要)

悪性の脳腫瘍や転移性の脳腫瘍の多くは放射線治療が必要です。放射線治療は高い治療効果が期待できますが、潜伏期間を経て放射線による壊死（放射線壊死）が起こることがあります。CTやMRI検査では、脳腫瘍の再発か、放射線壊死かの判別が困難なのが現状の中、Met-PET検査の有用性が期待されており、国内でも脳腫瘍領域において年間3000件以上の検査が行われています。この検査で脳腫瘍の再発か放射線壊死かを判別できると、その後の治療方針を的確に立て、治療を実施することができるようになります。

Met-PET検査では、診断薬剤となる炭素11の半減期^(注3)が短い(約20分)ので、医療機関内で薬剤を製造(院内製造)し、直ちに検査に用いることが必要です。こうした薬剤の性質ゆえに、企業が薬事承認を取得した製品として市場に流通されていないのが現状です。また保険診療として認められていないため、患者負担額が医療機関毎に異なっているという現実もあります。

こうした現状の中で、北海道大学病院核医学診療科の玉木教授らの研究グループは、同病院内で製造した診断薬剤(住友重機械工業(株)から貸与されたメチオニン専用合成装置「C-MET100」で製造)を用いた臨床研究で、昨年11月の先進医療会議において先進医療Bの「適」評価を受け、臨床研究が本格的に始まることになりました。

ここに至るまで玉木教授ら研究グループは、薬事承認取得に有用となる信頼性の高い臨床データの取得を目指し、日本核医学会の「PET薬剤製造施設認証」及び「PET撮像施設認証」取得を主導してきました。PET薬剤製造施設認証については、北海道大学アイソトープ総合センターの久下裕司(くげ ゆうじ)教授らが中心となり、北海道大学病院薬剤部の協力を得ながら体制を整備し、今年度、日本核医学会の認証も取得しました。本臨床研究には、日本核医学会を中心に各界からの注目が集まっています。

(研究手法)

住友重機械工業(株)から貸与されたメチオニン専用合成装置「C-MET100」を使用し、院内製造した診断薬剤で、臨床試験「放射線治療後の再発の検出」Met-PET検査として実施し(99例)、本PET診断の有用性(診断精度)および安全性を検証します。本臨床研究は、薬事承認申請データとしての活用を目指していて、倫理性及び信頼性を担保するためいずれも先進医療BとしてICH-GCP^(注4)に準拠して実施します。また北海道大学病院および大阪大学医学部附属病院による多施設共同試験として実施します。

(今後への期待)

今後は、今年度中の症例登録を開始します(99例)。Met-PET検査用診断薬剤を製造する専用合成装置は、厚生労働省主催の「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」においても対象機器として選定されていることから、本臨床研究を通して診断薬剤の専用合成装置「C-MET100」の、医療機器としての薬事承認取得も目指していきます。



本研究は下記の事業等により支援されています。

- ・文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(平成24年度～平成26年度)
- ・厚生労働省「平成26年度厚生労働科学研究委託費(医療技術実用化総合研究事業)炭素11標識メチオニンPETによる脳腫瘍診断」(平成26年度)

お問い合わせ先

北海道大学病院核医学診療科 准教授 志賀 哲（しが とおる）

TEL : 011-706-5151 FAX : 011-706-7155 E-mail : kakui-s@med.hokudai.ac.jp

ホームページ : <http://nuclear.hokudai.me/>

【用語解説】

注1) 炭素 11 標識メチオニン：メチオニンは、たんぱく質を構成する必須アミノ酸のひとつで、このメチオニンを炭素 11 で放射線を放出するようにしたものが、炭素 11 標識メチオニンです。腫瘍細胞に取り込まれる性質があり、腫瘍が分かりやすく見えるのが特徴です。

注2) 先進医療B：「先進医療」とは、厚生労働省が、医療機関等で研究開発されている先進的な治療方法等について審査した上で、自己負担と保険診療と合わせて（混合診療という）治療をすることを認めた制度のことです。「先進医療 B」とは、従来の高度医療のことで、薬事法の承認・認証・適用がないもので、安全性と有効性の確認を必須条件としています。

注3) 半減期：放射性的物質の量が、時間の経過によって減り、元の半分の量になるまでにかかる時間のこと。

注4) ICH-GCP：臨床研究の倫理性と科学性を確保するために定められた臨床研究の実施に際して遵守すべき国際的な基準。

