

先進医療制度による炭素11標識メチオニン自動合成装置の薬事承認取得に向けた取り組み

北海道大学大学院医学研究科 病態情報学講座核医学分野 教授 玉木 長良

脳腫瘍の治療戦略に極めて有用な 日本発のPET画像診断法

研究の背景・目的

サイクロトロンおよび自動合成装置を使用して院内製造した炭素11標識メチオニンを静脈注射し、PETまたはPET-CTにて放射能分布画像を撮影することによりアミノ酸代謝を指標とする機能画像を得ることが出来る。この検査はMRI、CT、糖代謝を指標とするFDG-PET検査などの従来の画像診断と比べ、脳腫瘍の広がり診断・放射線壊死と再発の鑑別診断等に有利な特徴を有する。本研究では、放射線治療後の脳腫瘍再発の検出及び脳腫瘍の浸潤範囲の決定を検証する。

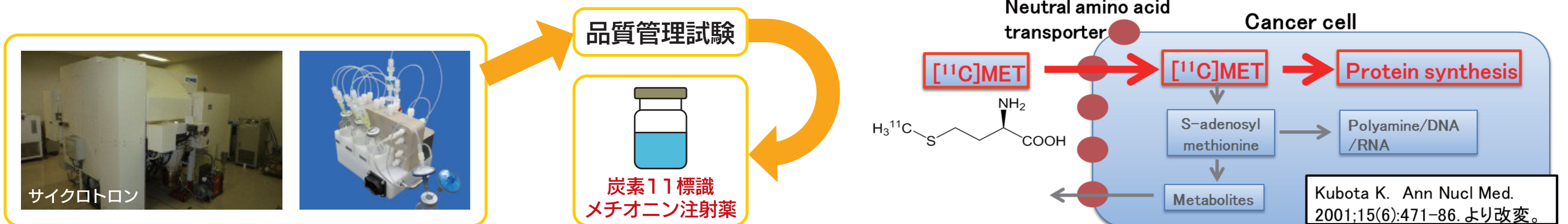
開発試験物 メチオニン専用合成装置(C-MET100)

対象疾患 脳腫瘍

特徴

◆炭素11標識メチオニン注射薬の院内製造

◆炭素-11メチオニンの腫瘍集積機構



画期性

- FDG-PETが多くの悪性腫瘍診断評価に利用されているが、脳腫瘍への応用は困難。
- C-11メチオニンPETはアミノ酸代謝を反映し、かつ脳への生理的集積がなく、脳腫瘍の診断評価に有効。
- 脳腫瘍の放射線治療後の再発と放射線壊死との鑑別診断にMRIよりも優れる。

将来性

- 我が国のPETセンター 300施設の内、半数が院内サイクロトロンを有し、メチオニンPET検査が可能となる。
- 年間1-2億円の市場規模と予想される。
- 脳腫瘍の治療戦略に極めて有用で、患者・医師共に切望している画像診断法。

最新の進捗状況

- 2つの臨床試験の実施計画確定(PMDA相談済):①放射線治療後の再発の検出 ②神経膠腫を疑われた患者における有用性
- 臨床試験①については、先進医療Bとして2015年1月に試験を開始し、評価に必要な症例の約25%(8/33)を達成。
- 臨床試験②については、2015年11月に先進医療技術審査部会で「適」の判定を受け、2015年度内の先進医療B承認見込み。

薬事承認申請までのロードマップ

- 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

従来機器による臨床研究

試験名	L-[¹¹ C]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
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。

C-MET100による先進医療

試験名	炭素11標識メチオニンによるPET診断
試験デザイン	検証的試験
期間	2014年～2016年度(3年間)
被験者数	目標145症例(2試験合計)
結果の概要	MET-PETの診断精度(感度、特異度など)を算出し既報の値、他の画像診断との比較検討。

薬事承認申請