

厚生労働科学研究委託費
(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
「炭素-11標識メチオニンPETによる脳腫瘍診断」
委託業務成果報告(総括・業務項目)

プロジェクトの総合推進

業務主任者 玉木 長良 北海道大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

臨床試験「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-」の先進医療 B の承認を 2014 年 11 月に取得し、北海道大学病院において 2015 年 1 月より試験を開始した。2 月に先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な 2 症例の PET 検査が終了した。

<業務項目担当責任者>

久下 裕司
北海道大学アイソトープ総合センター・教授
西嶋 剣一
北海道大学アイソトープ総合センター・講師
志賀 哲
北海道大学大学院医学研究科・准教授
荒戸 照世
北海道大学大学院医学研究科・教授
伊藤 陽一
北海道大学大学院医学研究科・准教授
杉田 修
北海道大学病院臨床研究開発センター・教授
佐藤 典宏
北海道大学病院臨床研究開発センター・教授
稲毛 富士郎
北海道大学病院臨床研究開発センター・准教授
畑澤 順
大阪大学大学院医学研究科・教授
下瀬川 恵久
大阪大学大学院医学研究科・教授
窪田 和雄
国立国際医療研究センター・医長
石塚 徹
住友重機械工業株式会社・主任技師

B. 研究方法：

プロジェクト全体の進捗を管理し、臨床研究の推進を図る。研究の円滑な推進とともに、着実な成果獲得に向け課題や改善点等を明確にするため班会議等を招集し、関係者間の情報共有・連絡・調整を行う。

(倫理面への配慮)

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2008年10月修正)」および「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針)」を遵守する。また、ICH-GCP(ICH E6:日米EU医薬品規制調和国際会議において合意された医薬品の臨床試験の実施に関する基準(1996年))に則り実施する。本研究計画の実施に際しては、研究の適否について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から倫理審査委員会にて適切な審査を受け、承認されたうえで実施する。

また、以下の事項を計画に盛り込んだ。

- ・ 研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。
- ・ 患者登録に先立って、研究責任医師又は研究分担医師は、患者本人に倫理審査委員会の承認が得られた同意説明文書を試験の内容について詳細に説明する。
- ・ 試験実施中に被験者の同意に影響を及ぼすような有効性若しくは安全性上重要な情報が得られた場合又は、試験実施計画の変更が行われた場

A. 研究目的：

今回の研究の目的はメチオニン専用自動合成装置(C-MET100)により製造した炭素 11 標識メチオニンを使用したPET検査の放射線照射後の再発の検出における有用性がFDGと比較し優位であること検証すること、および院内でC-MET100により製造した炭素 11 標識メチオニンの安全性を信頼性の高いデータで確認し、薬事承認申請資料への活用をはかることである。

合には、研究責任医師又は分担医師は、倫理審査委員会の承認を受けた改訂（連絡先電話番号の変更等の軽微な改訂は除く）後の同意説明文書を用いて被験者に内容を説明し、継続して試験に参加するかどうかについて被験者の同意を取り直す。

C. 研究結果：

本臨床試験の実施・管理に関する標準業務手順書の作成・整備を行い、ICH-GCP に則った臨床試験実施体制が整った。また、GCP ガイダンスに従って、本臨床研究におけるガイダンスへの適合性を確認し、改善すべき問題点を指摘できた。

北海先進医療会議への申請を行い、適切に対処した結果、先進医療 B の承認取得に至り、北海道大学病院において 2015 年 1 月より試験を開始した。「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」を満たす炭素 11 標識メチオニン注射液を用い 2015 年 2 月に先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な 2 症例の PET 検査が終了させることができた。

大阪大学病院では本臨床試験の要件である日本核医学会の「炭素 11 標識メチオニンに関する PET 薬剤製造施設」の認証に合格し、先進医療の準備を進める事ができた。

また、2014 年 10 月 26 日に第一回班会議、2015 年 2 月 27 日に第二回班会議を開催し、関係者間の情報共有をはかった。

D. 考察：

先進医療 B が承認され、先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な 2 症例の PET 検査が終了させることができた。

来年度は大阪大学病院が先進医療の承認を得る予定であり、症例獲得の加速化を行う。

E. 結論：

先進医療 B の承認を取得し、北海道大学病院において 2015 年 1 月より試験を開始した。2 月に先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な 2 症例の PET 検査が終了した。

F. 健康危険情報

該当する情報の発生はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし