

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)

先進医療の承認取得

担当責任者 志賀 哲 北海道大学大学院医学研究科 准教授

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 月に取得した。

A. 研究目的:

北海道大学病院が申請機関となり先進医療Bへの申請を行い、早期の承認取得を目指す。その後、大阪大学医学部附属病院が行う協力機関としての申請及び承認取得を支援する。

公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。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。

B. 研究方法:

- 4月18日 先進医療会議事務局に申請資料を提出した。
- 5月16日 5月の先進医療会議で先進医療Bとして区分された。
- 5月22日 技術審査部会での審議で一部指摘事項があり「条件付き適」となった。
- 7月4日 先進医療技術審査部会指摘事項に対し回答した。
- 7月28日 先進医療技術審査部会にて追加の指摘事項があった。
- 8月25日 先進医療技術審査部会の追加指摘事項に対し回答した。

・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:

9月上旬に技術審査部会の了承が得られ、11月の先進医療会議(11/6)で承認された。

(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む。

D. 考察:

先進医療技術審査部会より内科的治療を選択する基準等の明示、組織採取の選択方針の明示につき指摘があり、指摘事項への回答およびプロトコルの改正を行った。

E. 結論:

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-」が先進医療Bで承認された。

・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

F. 健康危険情報

委託業務成果報告（総括）を参照

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) メチオニンPETの先進医療B

PET サマーセミナー2014

2014年8月29日-31日 小樽

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