

令和2年7月9日

「11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断（告示旧25）」の総括報告書に関する評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

北海道大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で評価を行い、その結果を以下のとおりとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要等

先進医療の名称： 11C標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断
適応症等： 頭頸部腫瘍(原発性若しくは転移性脳腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。))又は上咽頭、頭蓋骨その他脳に近接する臓器に発生する腫瘍(放射線治療を実施した日から起算して半年以上経過した患者に係るものに限る。)であり、かつ、再発が疑われるものに限る。)
医療技術の概要： メチオニン合成装置 (CT-MET100) で製造した炭素11標識メチオニンを用いたPET検査 (Met-PET) が、先行する医薬品であるフッ素18標識FDGを用いたPET検査 (FDG-PET) と比較し有用性が高いことを検討するために、原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後半年以上経過した後に生じた腫瘍再発が疑われる患者で、一般的な画像検査 (CT、MRI) では十分な診断情報が得られない患者を対象として、両画像の感度を比較する多施設一部盲検単群試験。 臨床研究登録ID : jRCTs012180018
医療技術の試験結果： [有効性の評価結果] 本試験に登録された症例は61例であったが、このうち2例ではMet-PET検査が実施されず中止例とし、残り59例を安全性解析対象集団 (Safety Set : SAF) とした。SAF集団の59例中2例が有効性にかかわる主要な適格条件を満たしていないことから有効性の解析から除外された。有効性解析集団57例中38例に外科的・放射線治療が選択され、19例に内科的治療が選択された。 Met-PETとFDG-PETが実施され、病理組織検査が陽性であった32例における両PETの感度比較では、Met-PETの再発診断の感度は1.00 (32/32例、95%信頼区間 : 0.89~1.00) であったのに対して、FDG-PETの感度は0.50 (16/32例、95%信頼区間 : 0.34~0.66) であり、両群間に有意差が認められた (McNemar検定 $p < 0.0001$)。Met-PETが陽性で病理組織検査が実施された38例中、病理組織検査が陽性の患者は32例で、陽性的中率 (PPV) は0.84 (32/38例、95%信頼区間 : 0.70~0.93) であった。 [安全性の評価結果] 59例のSAF集団のうち、有害事象を10例 (10件) に認め、1例 (血中乳酸脱水素酵素増

加) が因果関係を否定できず副作用とされた。最も頻繁に認められた有害事象は上咽頭炎、悪性神経膠腫（それぞれ2例）で、他は1例のみの発現であった。全体での有害事象発現率は16.9%（10/59例）、副作用発現率は1.7%（1/59例）であった。重篤な有害事象を2例に認め、うち1例が死亡したが、いずれも原疾患の悪化による悪性神経膠腫であり、Met-PETとの因果関係は否定された。その他の臨床検査値やバイタルサインについては臨床的に意義のある変動は認められず、軽度な血圧上昇を認めた1例が有害事象とされたが、因果関係は否定された。製品の不具合は認められなかった。

[総括]

新しいメチオニン専用合成装置を用いた炭素11標識メチオニン-PET検査は、脳腫瘍の放射線治療後の再発診断において臨床的に有用性が高く、比較的安全に検査を実施できると考えられた。

2. 先進医療技術審査部会における審議概要及び検討結果

(1) 開催日時：令和2年7月9日（木）16:00～
（第102回 先進医療技術審査部会）

(2) 議事概要及び検討結果

北海道大学病院から提出のあった総括報告書について、先進医療技術審査部会で、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術の総括報告書を了承し、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第102回先進医療技術審査部会 資料2-1、2-2参照

（評価技術の概要）

第102回先進医療技術審査部会 資料2-3参照