

課題番号 : 26指116
研究課題名 : FDG-PET/CTの不明熱診断への応用—ガリウムSPECTとの比較研究 (略称: JPET-FU0)
主任研究者名 : 窪田和雄
分担研究者名 : (なし)

キーワード : 不明熱、FDG-PET/CT、ガリウム SPECT、先進医療 B、全国多施設共同研究

研究成果 :

背景

糖代謝診断薬剤 18F フルオロデオキシグルコース (FDG) を用いるポジトロン断層 (PET) は現在悪性腫瘍の診断目的で保険承認されている。窪田らは 1992 年東北大学において FDG がマクロファージなど炎症細胞にも高い集積を示し、炎症の検出に使えることを世界で初めて報告し、FDG-PET による炎症診断の臨床研究の基礎をつくった。2003 年に当院に異動後、不明熱診断の先行研究を含め多数の炎症性疾患の臨床研究を経験し、FDG-PET が癌診断だけでなく炎症性疾患の診断に高い臨床的有用性があると確信した。とくに全身を検索して、腫瘍・炎症を問わず活動性病変を検出できることから、不明熱診断においては、CT/MRI あるいは既存のガリウム SPECT をしのぐ有用性があると考えた。

しかし、企業は既承認薬の適応拡大のために多額の資金を投資する治験はできないとのことから、医師主導治験に相当する先進医療 B の制度を利用し、高いレベルのエビデンスを出して適応拡大をめざすことになった。

目的

FDG-PET/CT による不明熱の熱源診断の感度が、ガリウム SPECT よりも高いことを証明するのがプライマリーエンドポイントである。

方法

不明熱患者を対象として、熱源部位探索のため FDG-PET/CT 検査 (評価対象) 及びガリウム SPECT 検査 (既承認の検査) の両検査を実施する。撮影された画像は、中央判定方式により読影評価される。この中央判定による画像陽性部位及び担当医判定による熱源部位の情報をもとに、最終効果判定委員会が FDG-PET/CT 検査及びガリウム SPECT 検査の診断精度を判定する。両者の感度の差が主要評価項目である。

進捗状況 当院

2012 年 6 月臨床研究センターに計画を相談
2013 年 1 月プロトコル第 1 版倫理委員会承認
2013 年 2 月厚生労働省医政局事前相談
2013 年 3 月医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 事前相談
2013 年 6 月 PMDA 薬事戦略相談
2013 年 9 月先進医療 B 申請
2013 年 12 月先進医療技術審査部会にて条件付き承認
2014 年 6 月 1 日付 先進医療 B 承認、7 月 3 日院内キックオフミーティング。
2014 年 8 月中医協に報告され承認
2014 年 9 月 1 日当院症例登録開始、2015 年 3 月 31 日までで 16 例を登録し試験を実施した。
ここまで、およそ月一回のペースで進捗会議を開催し、3 月 14 日に 21 回目の会議を開催し、進捗報告と研究の進め方について、臨床研究センターの指導の下に詳細な議論を重ねた。

進捗状況 多施設

2013 年 11 月 10 日福岡国際会議場 (日本核医学会総会会場) にて、第 1 回多施設共同研究説明会
2014 年 11 月 8 日大阪国際会議場 (日本核医学会総会会場) にて、第 2 回多施設共同研究説明会
2015 年 6 月 1 日先進医療研究協力施設として、東北大、山形大、東京医科歯科大、横浜市立大学、大阪大学、大阪市立大学、香川大学の 7 施設が厚労省の承認を取得。第 2 陣として 9 施設が準備中。
2015 年 6 月 30 日当院にて、16 施設 34 人参加し、モニタリング説明会開催。

Subject No. : 26A116

Title : Application of FDG-PET/CT for fever of unknown origin: a comparative study to gallium SPECT

Researchers : Kazuo Kubota

Key word : Fever of unknown origin, FDG-PET/CT, gallium SPECT, advanced medical care, multi-center study

Abstract :

Background and purpose

Fever of unknown origin has not been decreased in its incidence even after the development of medical technology, and been recognized diagnostic challenge. Physician cannot start specific therapy for the patients not knowing the cause of fever, early diagnosis of the cause of fever is essential for effective therapy and improvement of prognosis.

FDG-PET/CT has been well known as effective diagnostic modality of cancer, and has been approved for medical insurance reimbursement system in Japan. Elevated FDG uptake is not only the landmark of cancer, but also seen in inflammatory lesions. Advantage of FDG-PET/CT detecting all active lesions through the whole-body scanning can be applied for the detection of the cause of fever in the patients of fever of unknown origin (FUO). However, this application is not approved in the health insurance system. In order to extend the application of FDG-PET/CT to FUO, here we have planned and performed a nationwide multi-center, prospective clinical study of comparing FDG-PET/CT to gallium SPECT for the detection of the cause of FUO.

Methods:

Patients having fever of unknown origin will be registered to JCRAC-Data Center and examined both with FDG-PET/CT and gallium SPECT. Physician in chief should try to reach the final diagnosis using these imaging data and additional necessary examination etc. The committee for the final evaluation will decide the diagnostic accuracy of both FDG-PET/CT and gallium SPECT. Superiority of FDG-PET/CT against gallium SPECT in the sensitivity for the detection of origin of fever in FUO is the primary end-point.

Progress in NCGM

Formal approval for Advanced Medical Care (Senshin-Iryo) was obtained from Ministry of Health, Labour and Welfare Japan on June 1, 2014. The kick-off meeting in our hospital was opened on July 1. And the patient registration was started on September 1st. By the end of March 31, 2015, 16 patients were registered and examined.

Progress of multi-center study

Seven institutions were approved as cooperative clinical research institutes of this Advanced Medical Care (Senshin-Iryo) on June 1st, 2015.

Researchers には、分担研究者を記載する。

FDG-PET/CTの不明熱診断への応用(JPET- FUO) —ガリウムSPECTとの比較研究— 先進医療B承認(2014/06/01)

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号44

FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影による不明熱の診断

【適応症】

不明熱(画像検査、血液検査及び尿検査により診断が困難なものに限る。)

【試験の概要】

38°C以上の熱が2週間以上繰り返し出現し胸部腹部CT等の検査項目を施行したにも関わらず診断のつかない不明熱患者を対象にFDG-PET/CTの有用性を検討するために、FDG-PET/CT及びガリウムSPECTによる熱源部位検出感度の差を比較する。

【医薬品・医療機器情報】

- ・FDG合成装置 住友重機械工業株式会社
- ・FDGスキャン[®]注 日本メジフィジックス株式会社

【予定症例数】 180例

2014年6月1日付 先進医療B承認、7月3日院内キックオフミーティング。

2014年8月中医協に報告され承認

2014年9月1日当院症例登録開始、2015年3月31日現在16例を登録し試験を実施。

全国14の大学、2つの公的病院と全国多施設共同研究開始準備中

本研究プロトコルの概要

