

共同研究施設を募集します。

“FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究”

—PET 核医学の発展のために、FDGPET の適応拡大を真剣に考えてみませんか？—

最近 PET 核医学の分野では、アミロイドイメージングをはじめ、種々の新規薬剤の臨床開発が試みられています。高齢化社会と言われ、新規薬剤の開発は魅力的ですが大変な手間と時間、そして資金が必要になり、容易ではありません。一方、高齢化社会は低成長社会でもあります。既存の FDG には、たとえば認知症の診断や炎症性疾患の診断など、臨床的有用性と一定の患者が見込まれるにもかかわらず、保険適応となっていない領域が存在します。この適応拡大が実現すれば、私たちは既存の体制のまま、新しい検査の拡大が期待できると考えます。

私たちは炎症性疾患に FDGPET が有用ではないかと考えて、さまざまな臨床研究を実施してきました。PET の全身検索能力、優れた活動性病変の検出力を発揮することができる病態として、不明熱の熱源診断を多施設共同で実施する機会があり、予想以上の良好な成績を得ることができました。これを基にして、2012 年 3 月の保険改正に、日本核医学会から FDGPET の不明熱への適応拡大を申請していただきましたが、却下されました。FDG の自動合成装置の薬事承認に炎症性疾患が入っていないからです。今後の対応策として、先進医療への申請、先進医療としての新たな多施設共同研究の実施、その結果を基にして、薬事承認の適応拡大と保険適応拡大の申請を目指したいと考えます。

国立国際医療研究センター病院では、現在、FDGPET/CT の不明熱への応用について、新しい臨床研究プロトコルを策定し、先進医療への申請を準備しています。当初の申請は、単独施設で進める予定ですが、承認後には共同研究施設にご参加をいただき、できれば全国規模の多施設共同研究とし、なるべく短期間に必要な症例を集め、質の高いエビデンスを出したいと思えます。下記のような共同研究への参加を検討してみたい先生、ご興味のある先生方を募集いたします。どうぞ、お気軽にご連絡ください。

問合せ先：rikensa@lily.ocn.ne.jp（メールのタイトルは“共同研究 x x x”としてください。必ず、ご氏名、ご所属を記載して下さい。よろしく願いいたします。）

研究代表者 国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科 窪田和雄

研究タイトル

FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究

概要

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（評価対象の検査）及びガリウム SPECT 検査（対照となる既承認の検査）の両検査を実施する。撮影されたそれぞれの検査画像は、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読影結果及び担当医による最終診断結果を用いて、最終効果判定委員会が FDG-PET/CT 検査及びガリウム SPECT 検査それぞれの診断精度を判定する。

補足

核医学診断医と共に、不明熱患者の診療に興味のある内科系医師に参加していただく必要があります。FDG-PET/CT とガリウム SPECT 検査を実施できて、最終診断そして治療まで不明熱患者の診療を同一施設で実施していただく必要があります。