

【参考資料】今後の研究課題～PET検査～

畑澤委員追加資料

- 課題
- 1) FBPA-PETを基にした組織ホウ素濃度の評価法の確立、および組織ホウ素濃度の推定
 - 2) PET検査の撮像手技、画像解析、評価法の最適化・標準化
 - 3) FBPAの全身動態の解析、および正常組織に障害を後遺しない上限の照射線量の推定法の確立
 - 4) 新規ホウ素化合物の標識と全身動態の評価、創薬のためのスクリーニング

- BNCTの治療効果、正常組織の障害は、組織ホウ素濃度と照射線量により決まる。ホウ素の腫瘍/正常組織比や腫瘍/血液比ではなく、ホウ素の組織濃度に基づいた評価法を開発する。
- 検査施設により、カメラの性能、被験者の検査前処置、画像解析法が異なるので、検査法と評価法の標準化が必要。

体制 1) FBPAおよび開発中の新規ホウ素単体のPET検査は、治験薬GMP基準に基づいて運営されている大阪大学医学部附属病院で行う体制を構築する。PET検査の治験または先進医療をもとに薬事申請と保険適用を目指す。

2) 新規ホウ素担体についてPETマイクロドーズ臨床試験を行い、創薬の加速化、効率化、安全性の向上を図る。

- 大阪大学医学系研究科附属PET分子イメージングセンターは「信頼性基準」に基づいた運営を開始し、そこで得られた前臨床試験データは薬事申請に際して基礎データとして採用される。
- 大阪大学医学部附属病院のPET施設は、治験薬GMP基準に基づいて運営されており、新規ホウ素担体のマイクロドーズ試験を行う体制が整備されている。フェーズ1病床については規制緩和が必要。

- スケジュール
- 1) 平成25年度 FBPA標識合成、FBPA-PETの臨床検査開始
 - 2) 平成26年度 臨床FBPA-PET検査法の最適化と標準化
 - 3) 平成27年度 新規ホウ素担体の標識、前臨床試験、PETマイクロドーズ臨床試験
 - 4) 平成28年度以降 新規ホウ素担体の先進医療または治験

- FBPA-PET臨床検査の標準化、最適化と、新規ホウ素薬剤の開発、前臨床を平行して行う。
- FBPAおよび開発されたホウ素担体標識化合物の先進医療または治験を行い、BNCT治療前の評価系を確立する。